

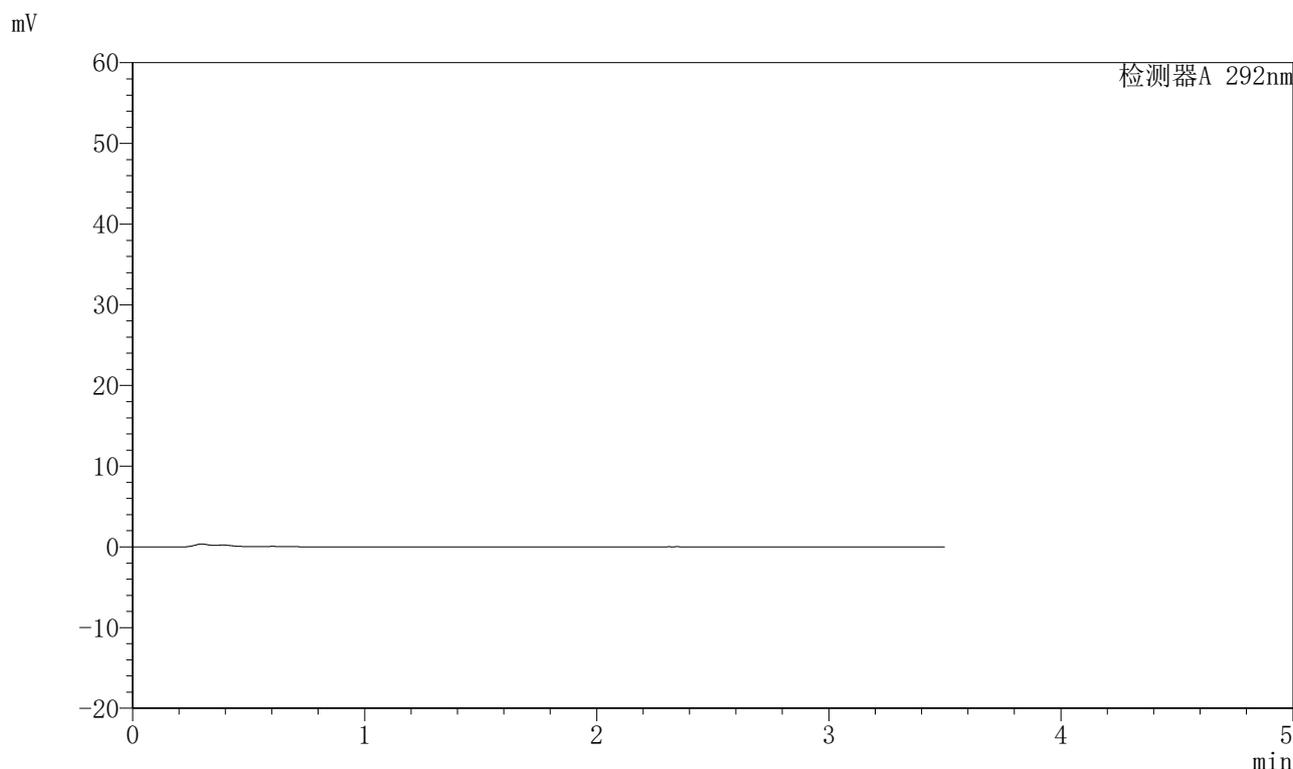


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-888-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 09:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

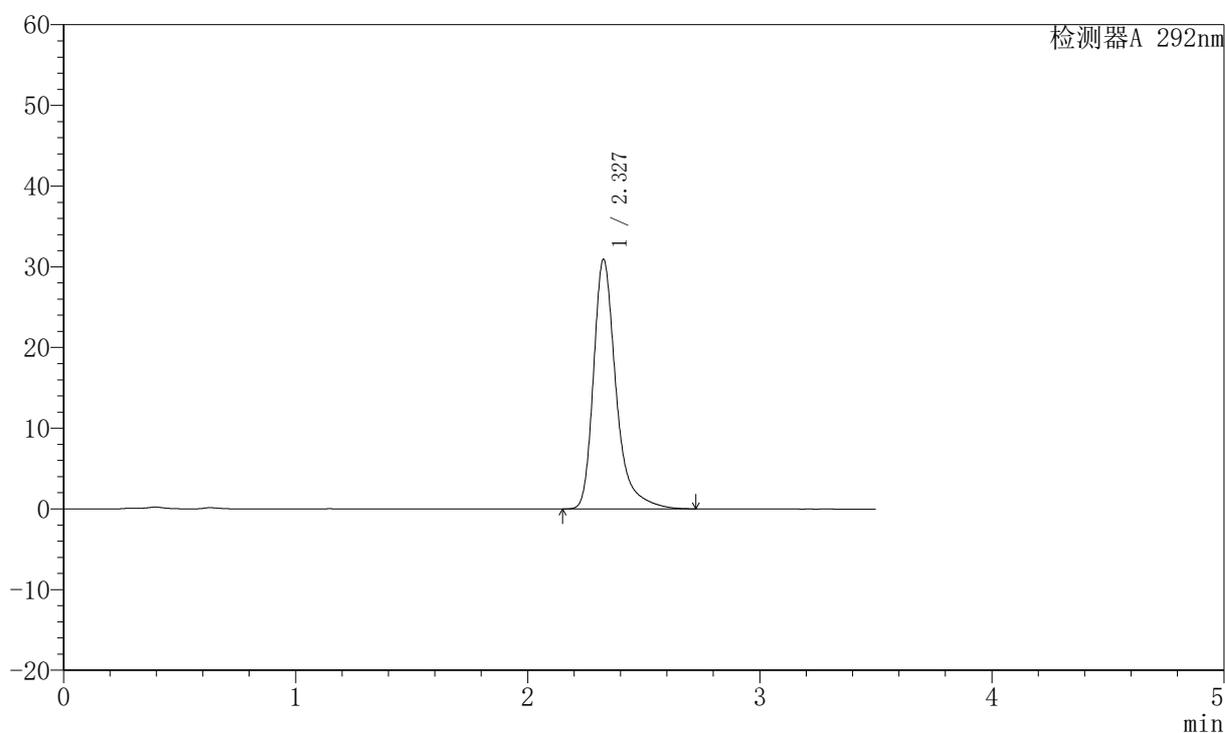
图1 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-889-3 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/05/15 09:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	209019	100.000	30846	3050	1.369	--
总计		209019	100.000	30846			

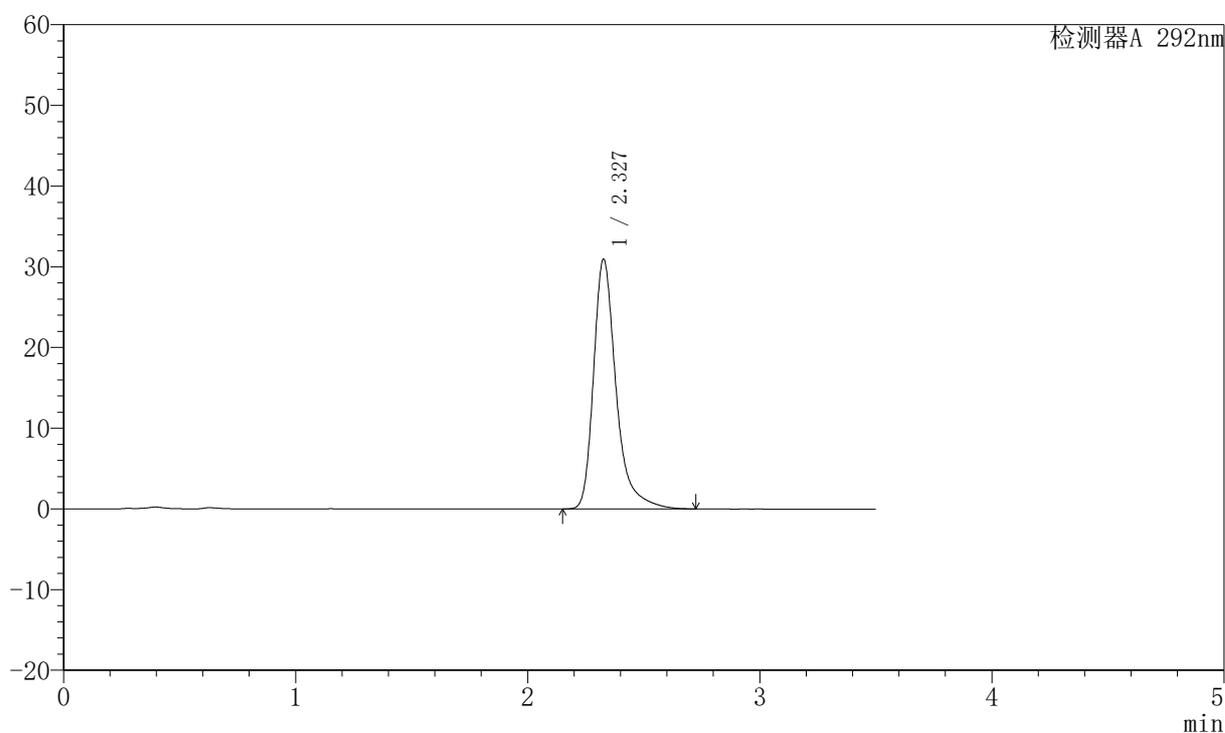
图2 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-890-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	209067	100.000	30886	3054	1.369	--
总计		209067	100.000	30886			

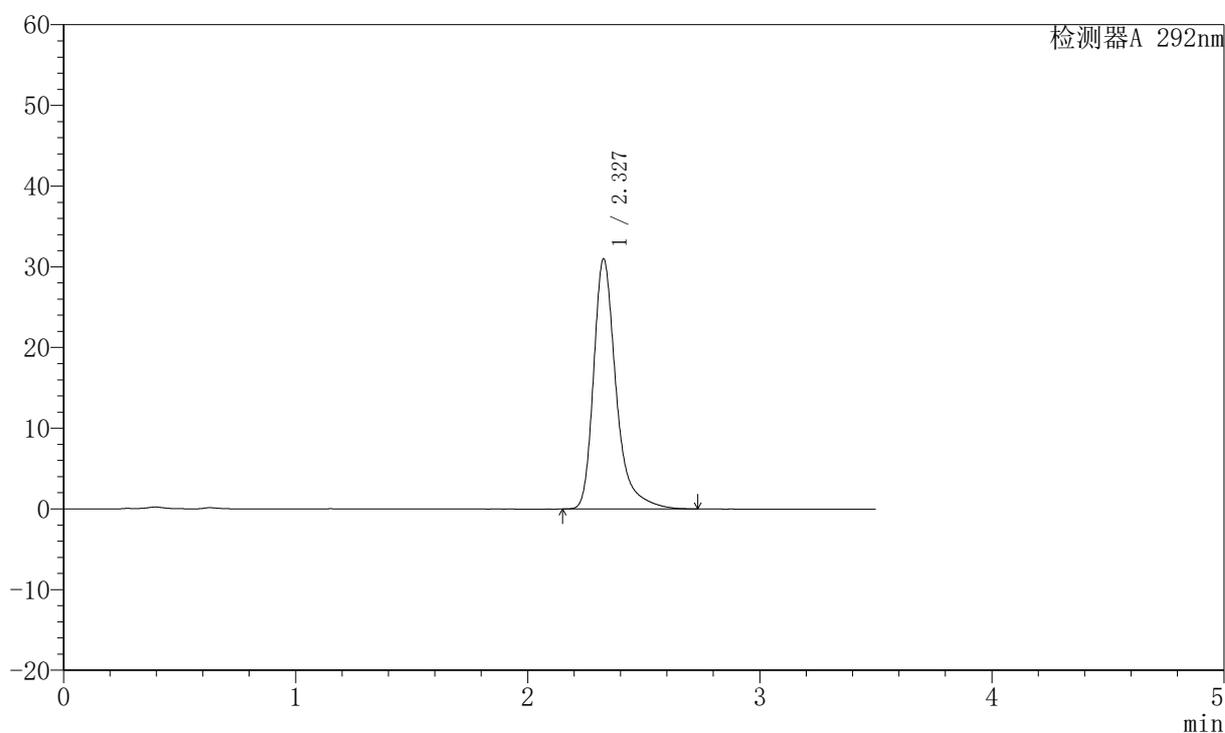
图3 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-891-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

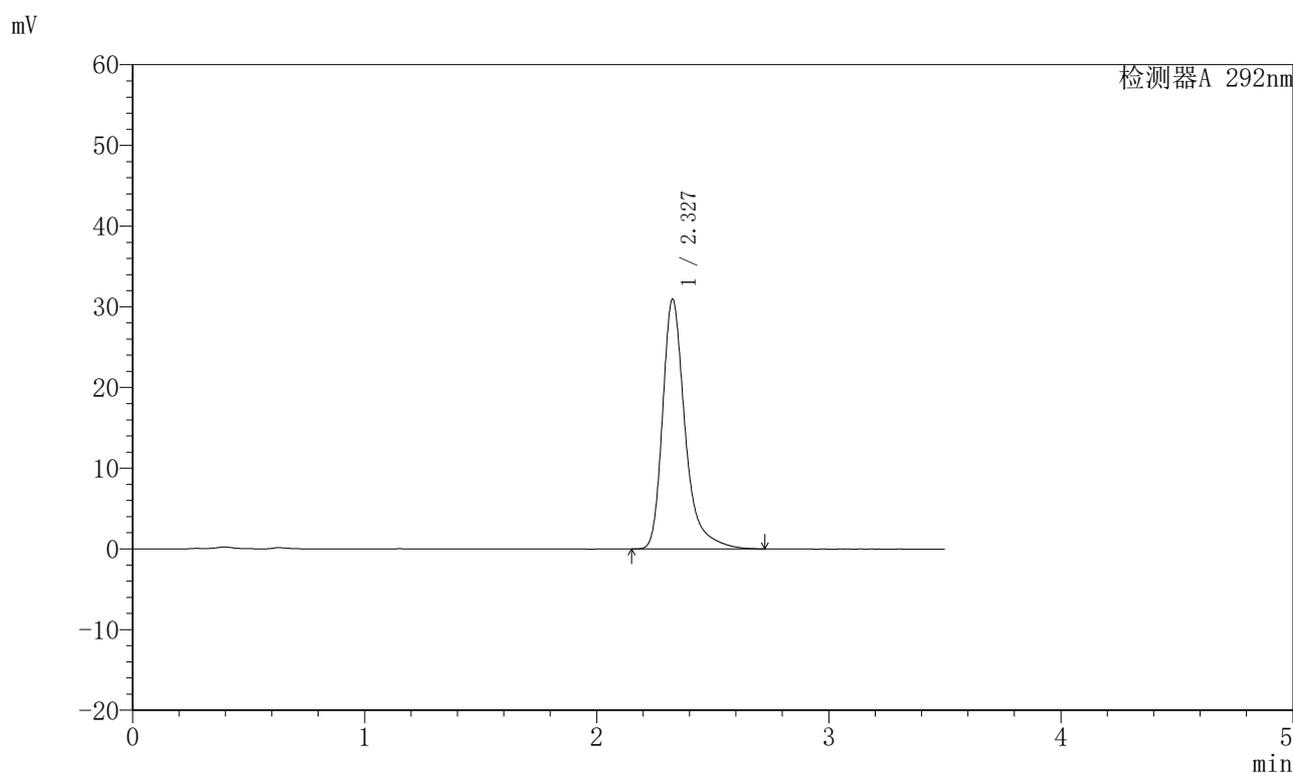
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	209298	100.000	30925	3057	1.368	--
总计		209298	100.000	30925			

图4 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-892-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	208937	100.000	30884	3056	1.367	--
总计		208937	100.000	30884			

图5 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-893-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/14 11:21:43

处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

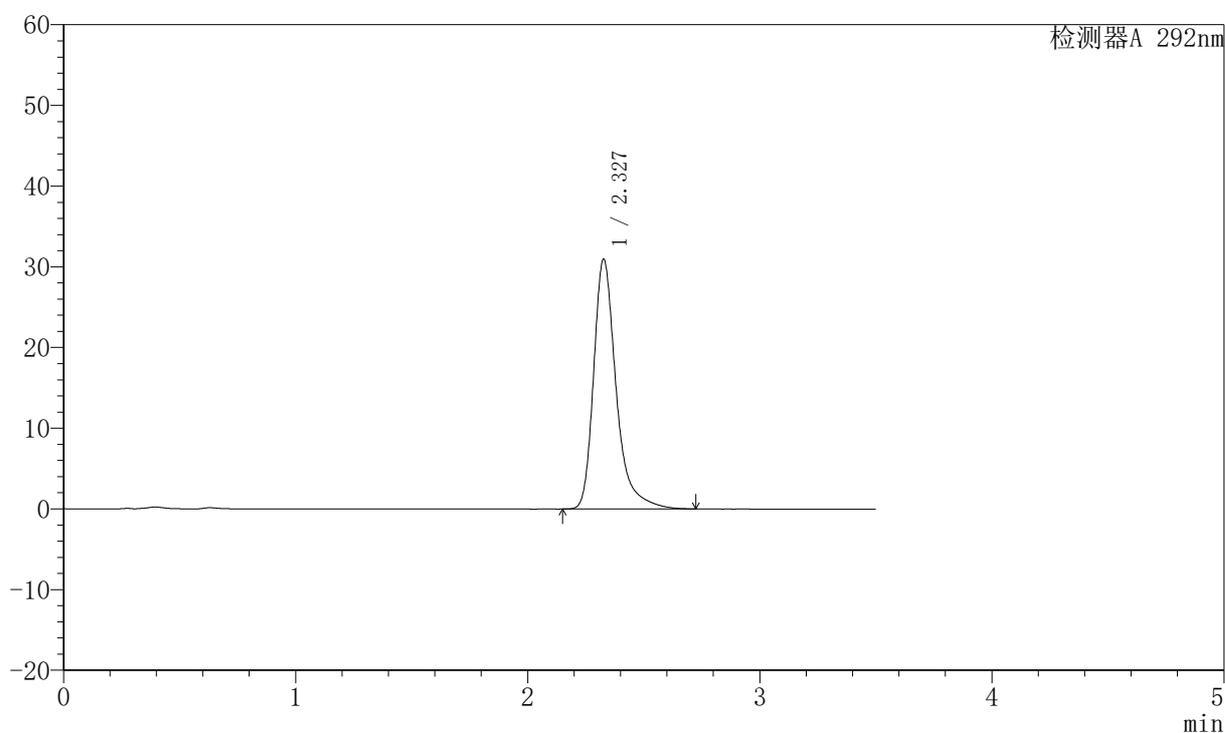
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

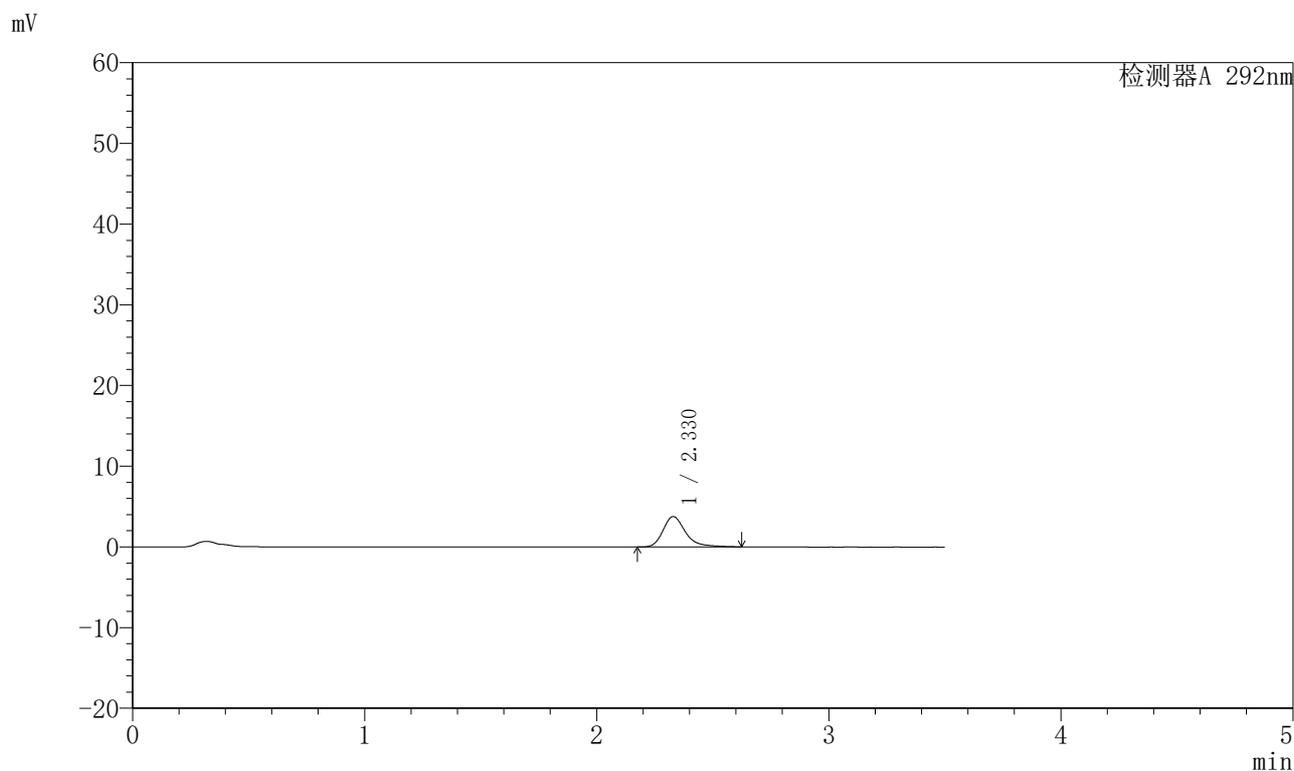
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	209065	100.000	30916	3058	1.366	--
总计		209065	100.000	30916			

图6 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-894-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

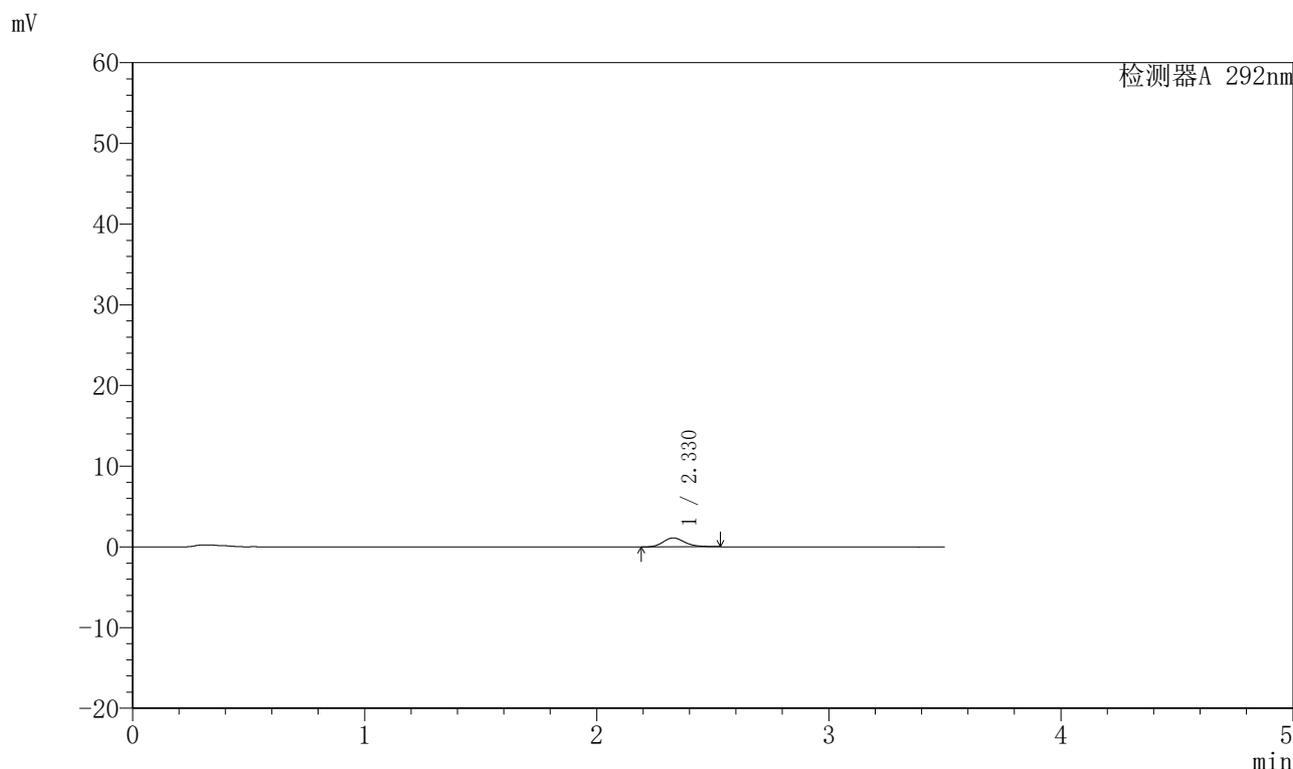
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	25374	100.000	3774	3016	1.306	--
总计		25374	100.000	3774			

图7 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-895-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

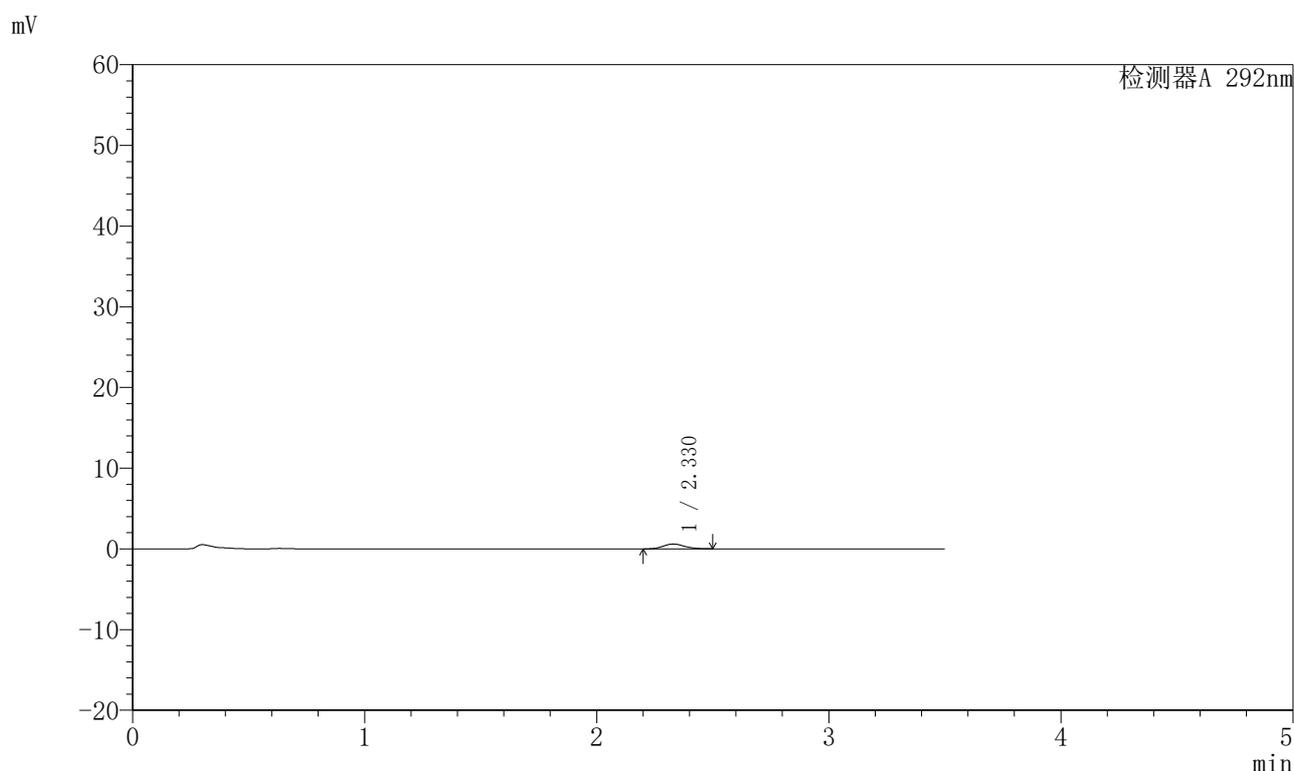
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	7198	100.000	1109	3093	1.219	--
总计		7198	100.000	1109			

图8 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-896-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

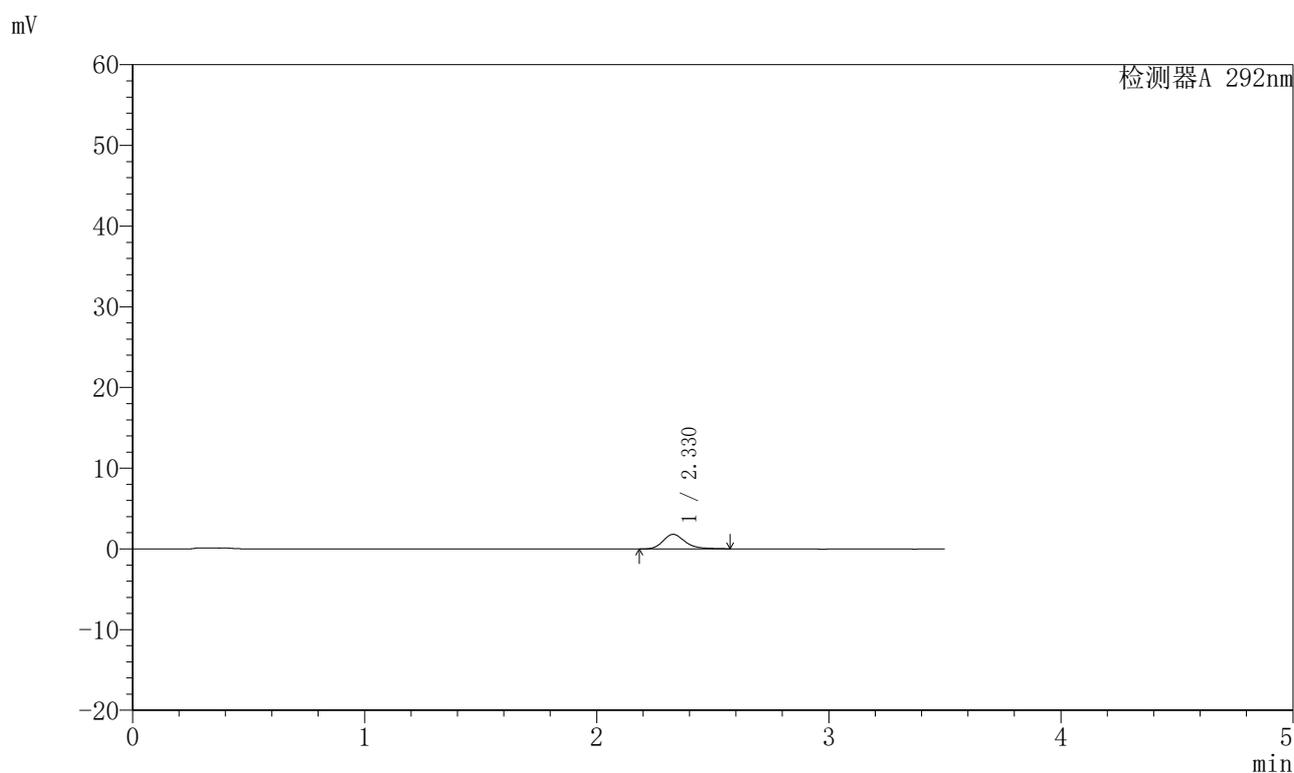
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3863	100.000	605	3127	1.161	--
总计		3863	100.000	605			

图9 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-897-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

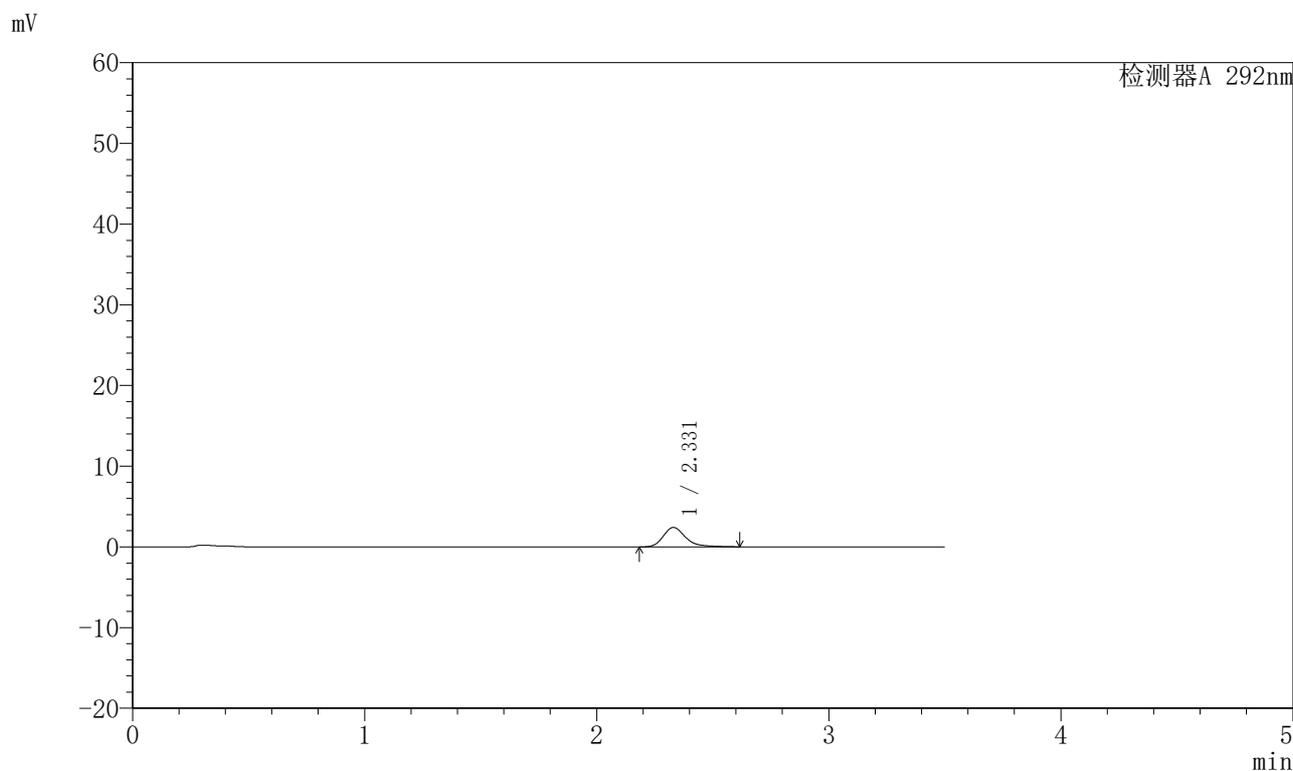
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	11980	100.000	1808	3047	1.257	--
总计		11980	100.000	1808			

图10 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-898-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 11:41:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

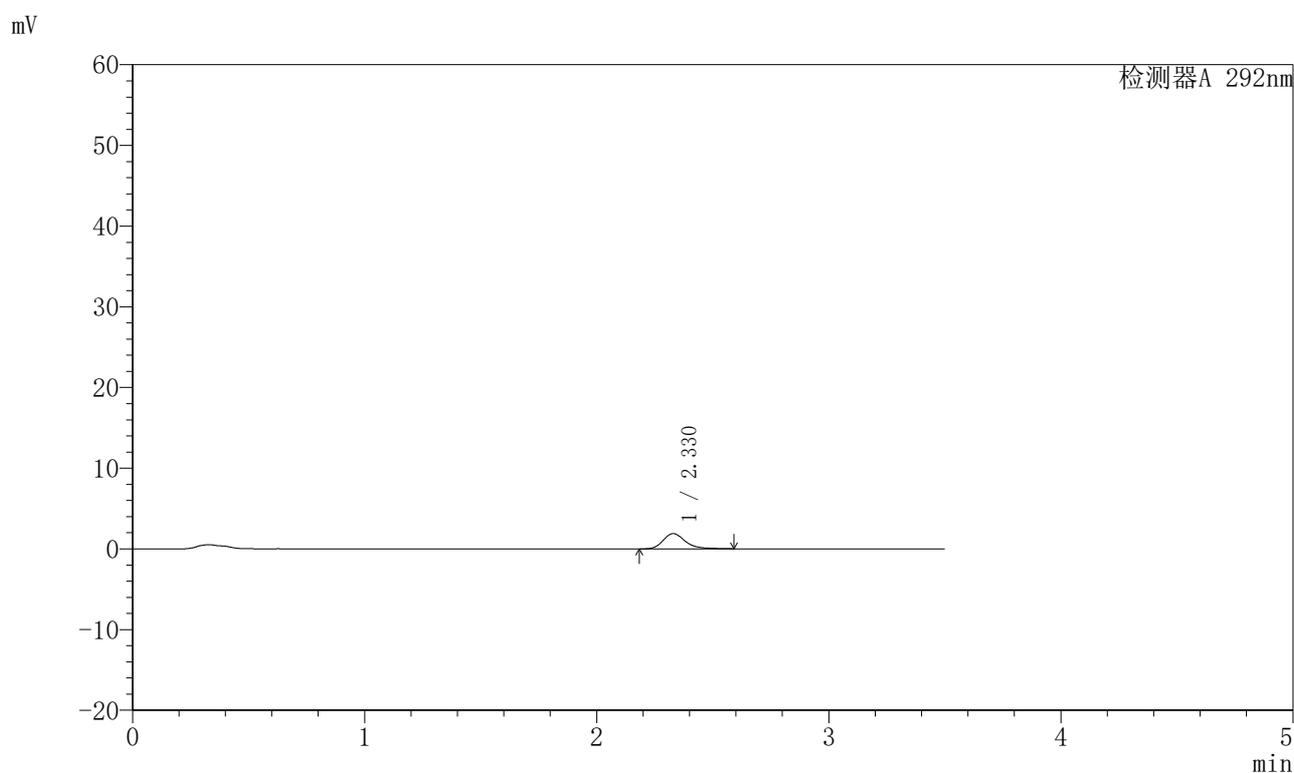
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	16174	100.000	2409	3017	1.300	--
总计		16174	100.000	2409			

图11 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-899-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

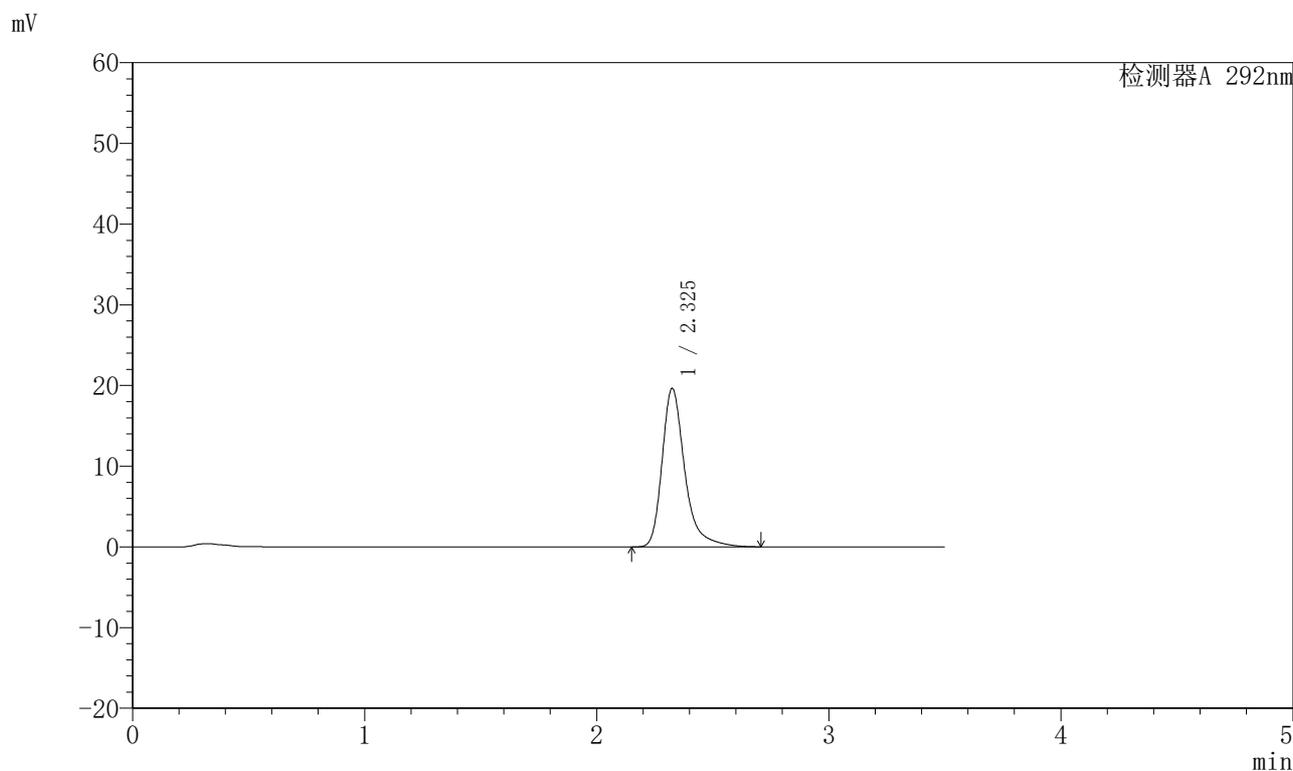
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	12659	100.000	1895	3020	1.280	--
总计		12659	100.000	1895			

图12 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-900-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

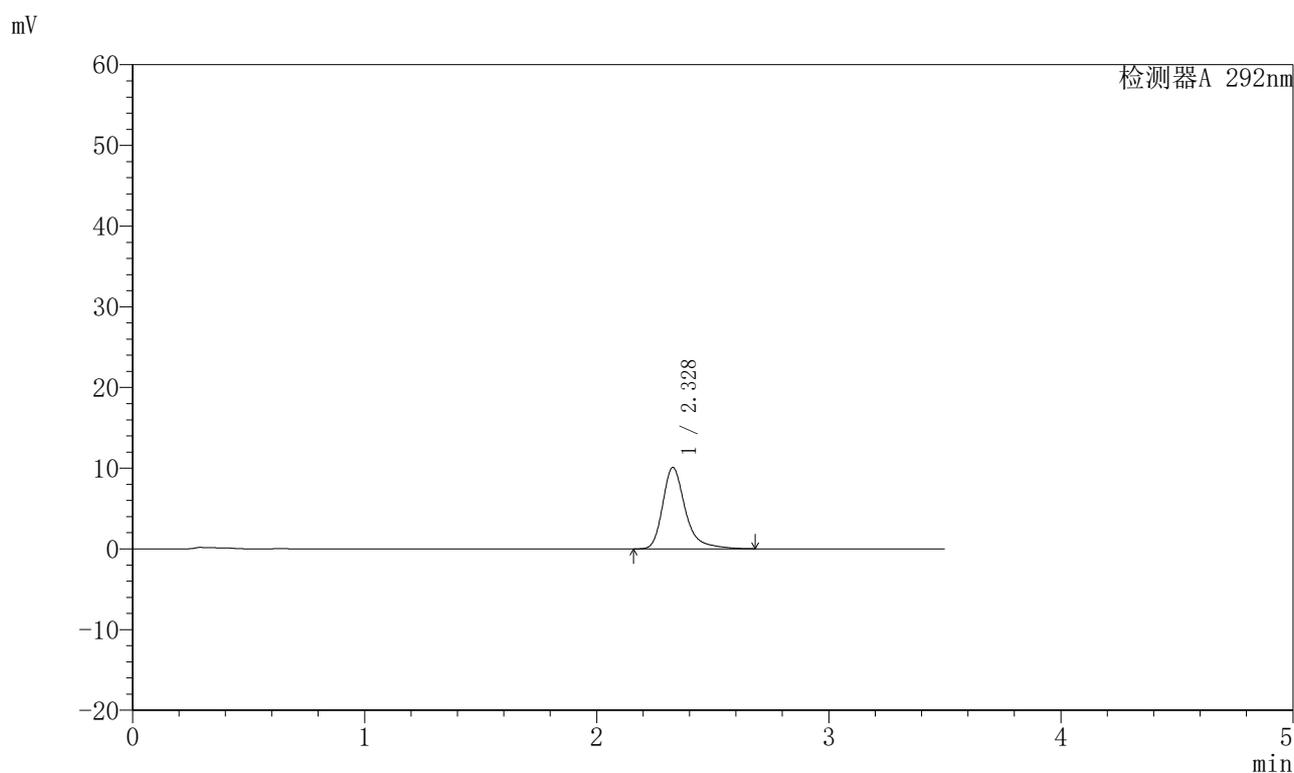
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	133531	100.000	19572	3001	1.356	--
总计		133531	100.000	19572			

图13 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-901-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 11:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

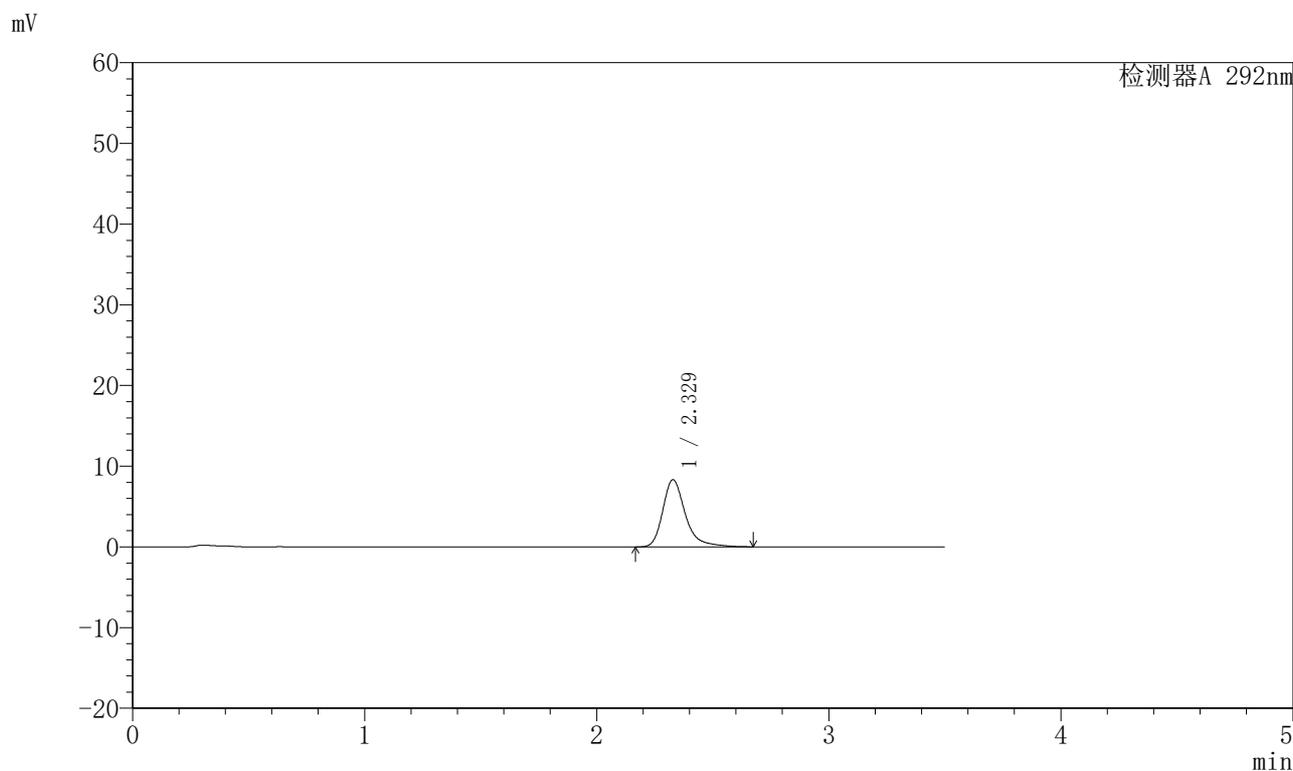
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	68526	100.000	10082	3004	1.341	--
总计		68526	100.000	10082			

图14 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-902-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 11:56:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

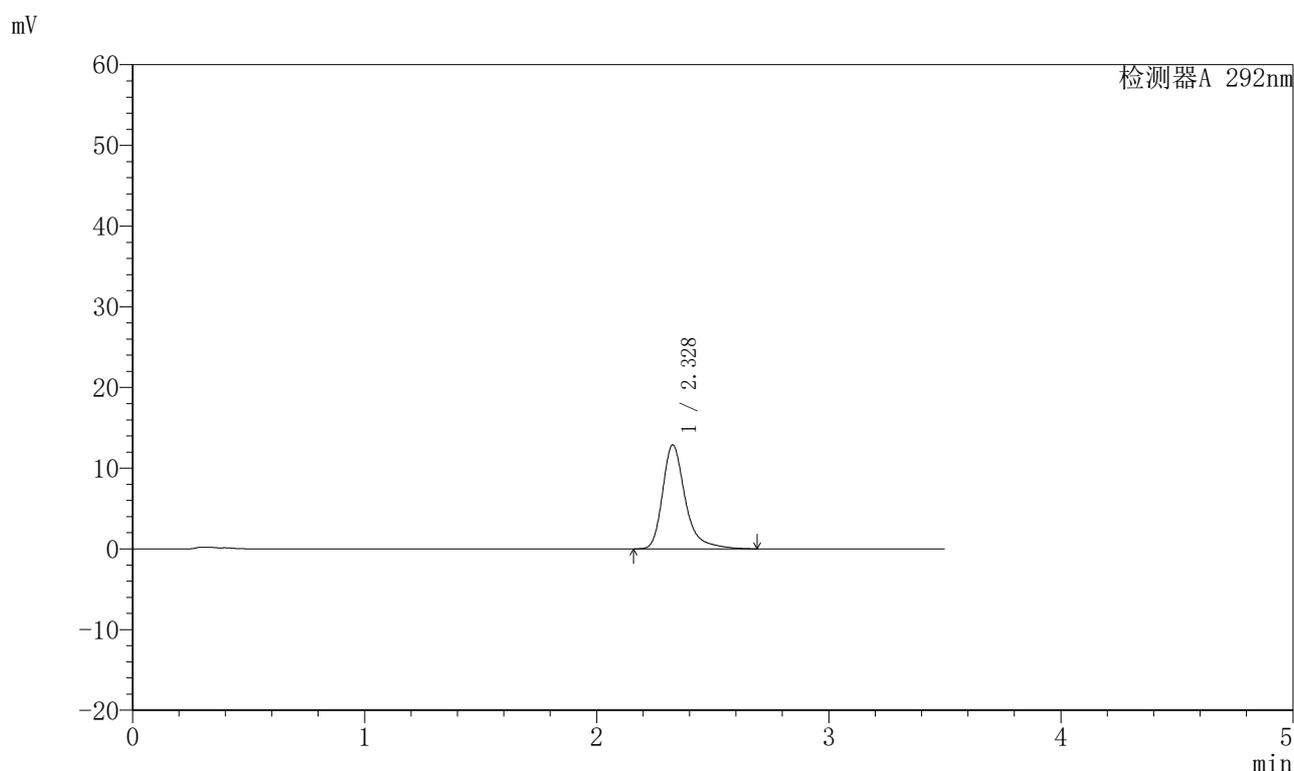
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	56528	100.000	8329	3005	1.336	--
总计		56528	100.000	8329			

图15 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-903-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

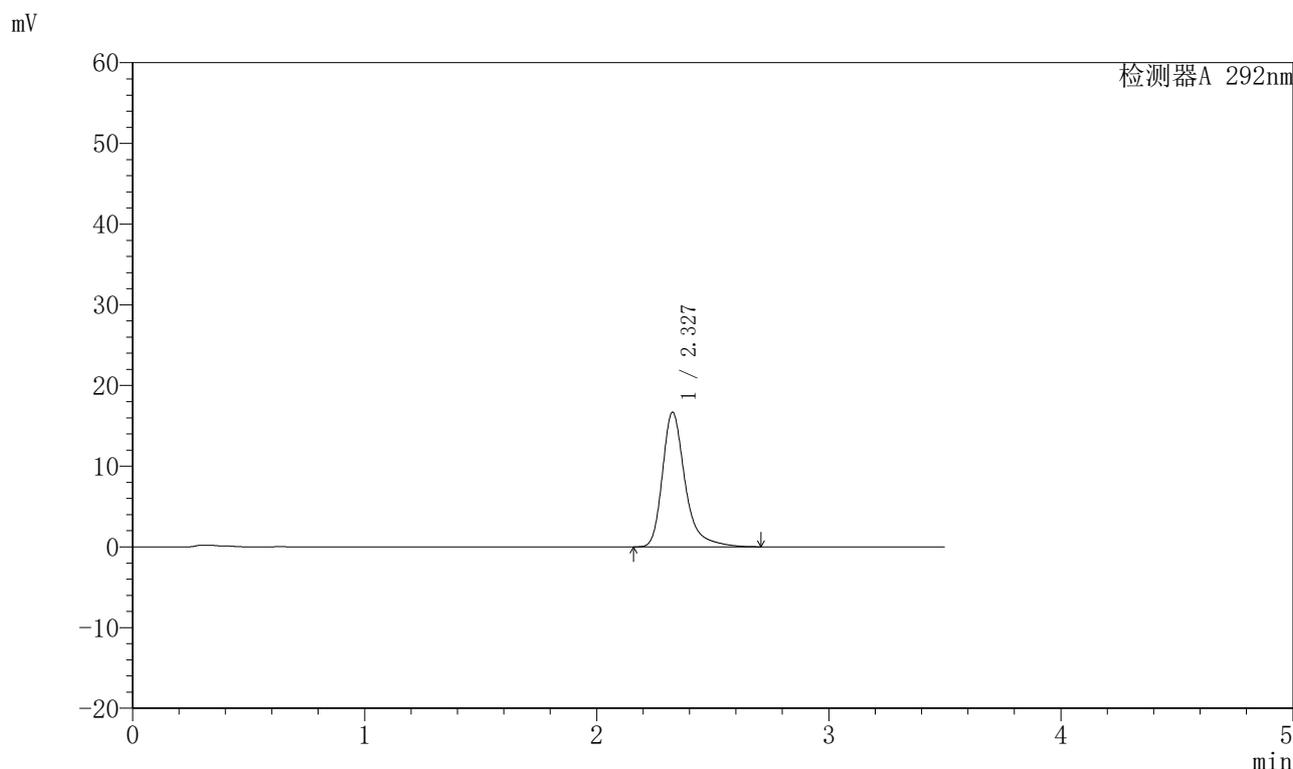
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	87716	100.000	12880	3002	1.348	--
总计		87716	100.000	12880			

图16 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-904-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

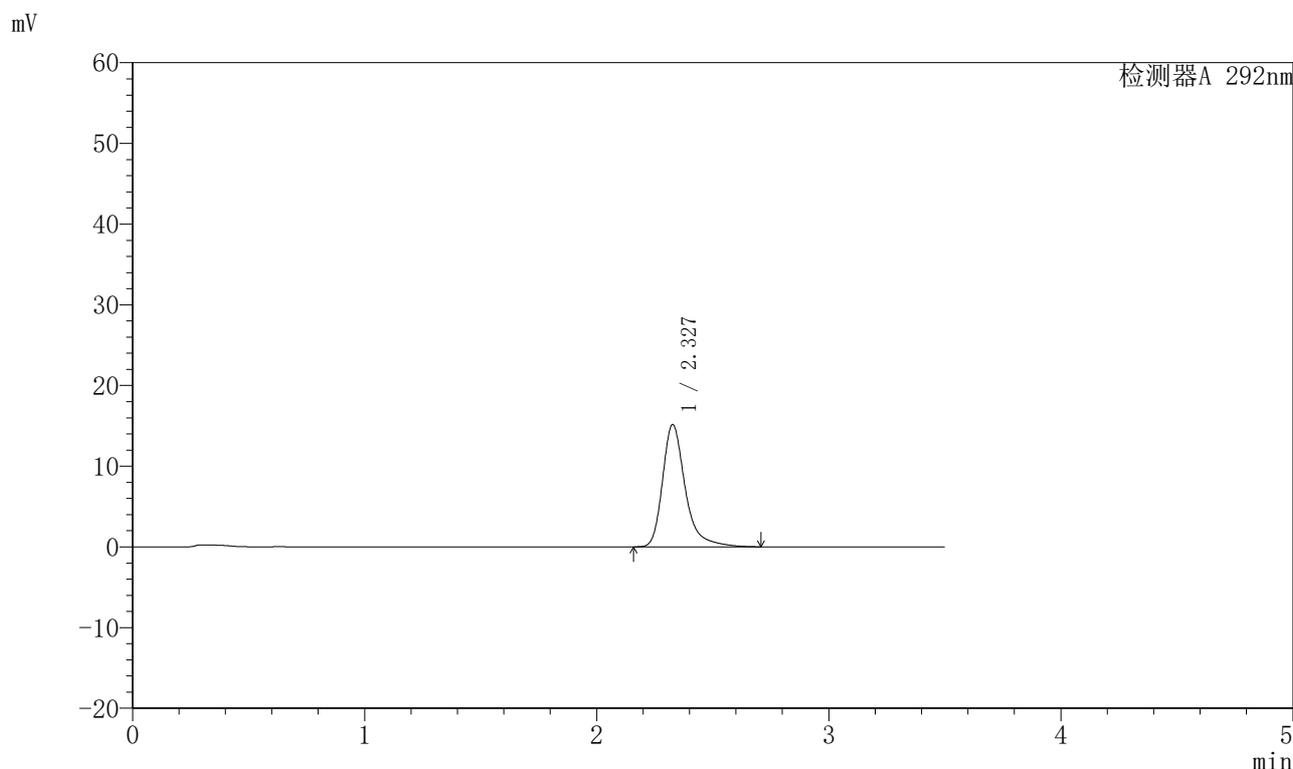
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	113580	100.000	16653	2998	1.353	--
总计		113580	100.000	16653			

图17 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-905-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

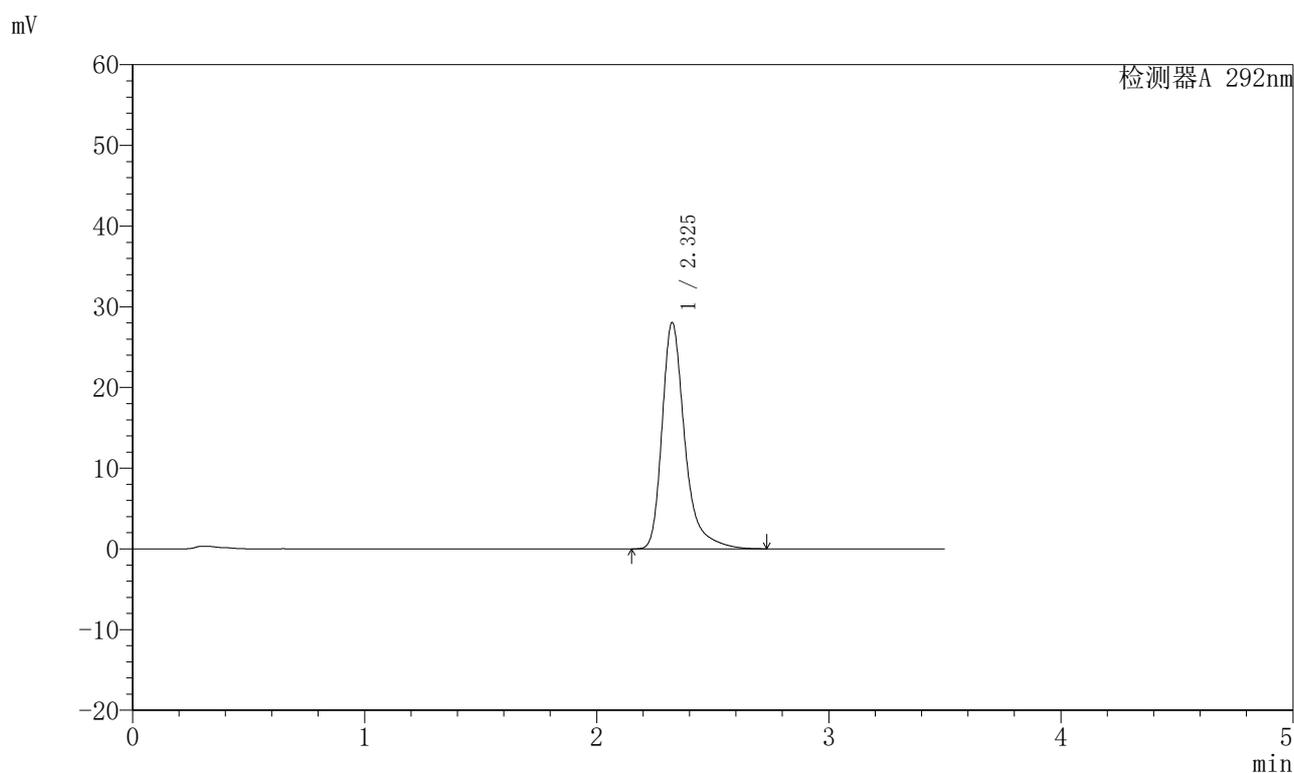
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	103123	100.000	15137	3006	1.352	--
总计		103123	100.000	15137			

图18 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-906-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

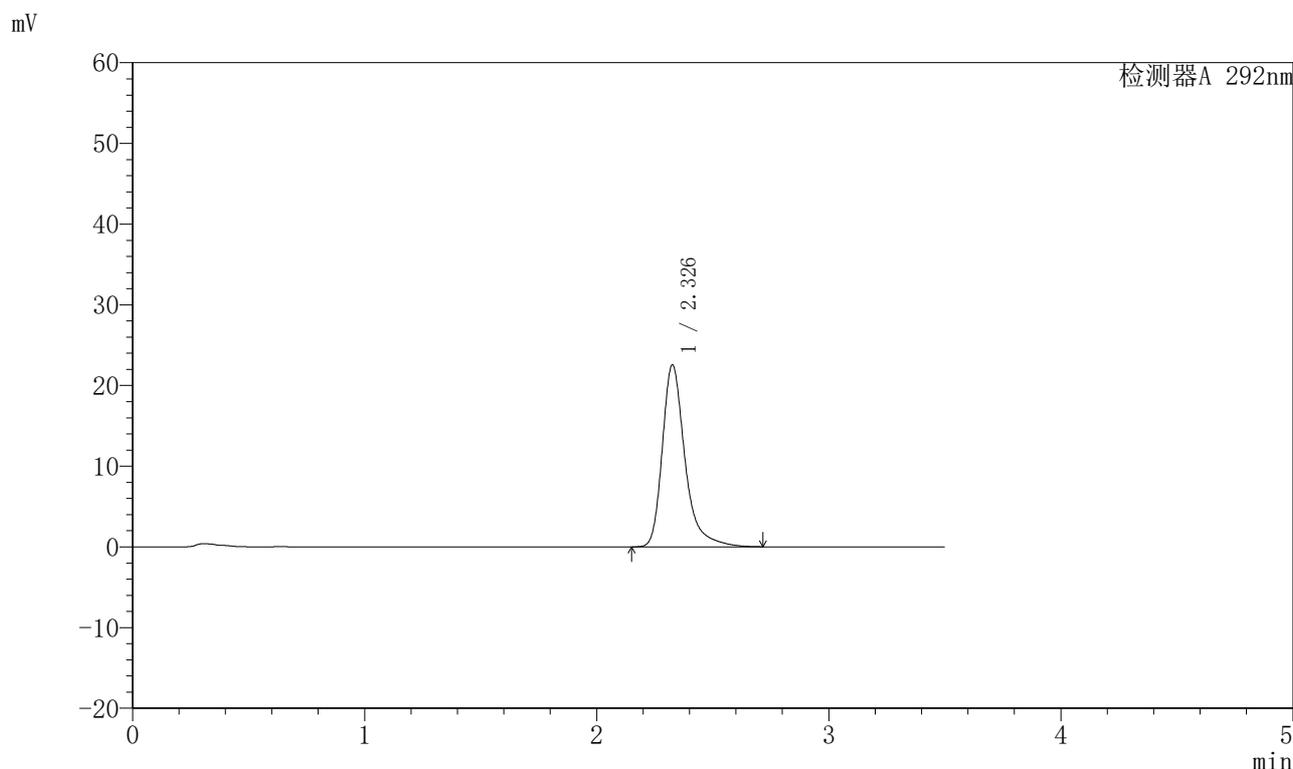
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	190996	100.000	27956	3000	1.368	--
总计		190996	100.000	27956			

图19 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-907-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

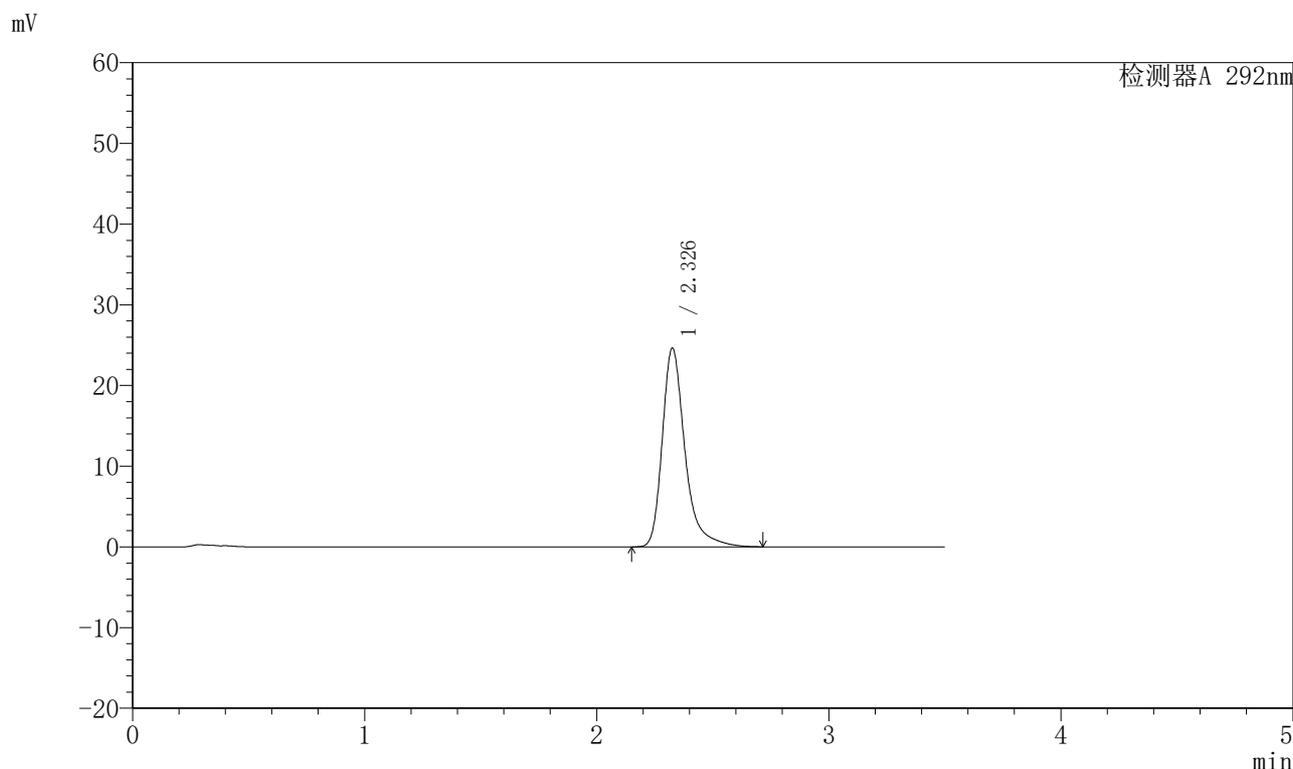
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	153431	100.000	22464	3002	1.361	--
总计		153431	100.000	22464			

图20 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-908-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:20:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

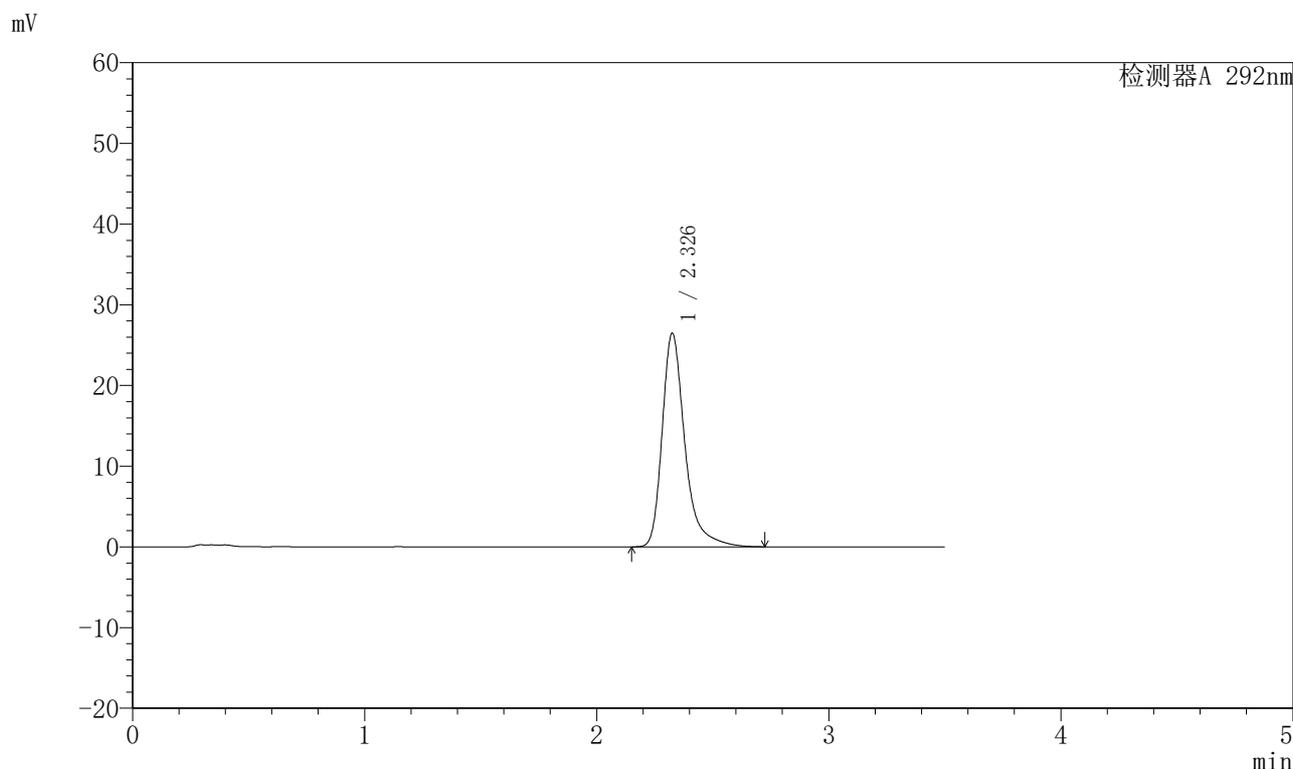
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	167645	100.000	24538	3003	1.363	--
总计		167645	100.000	24538			

图21 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-909-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

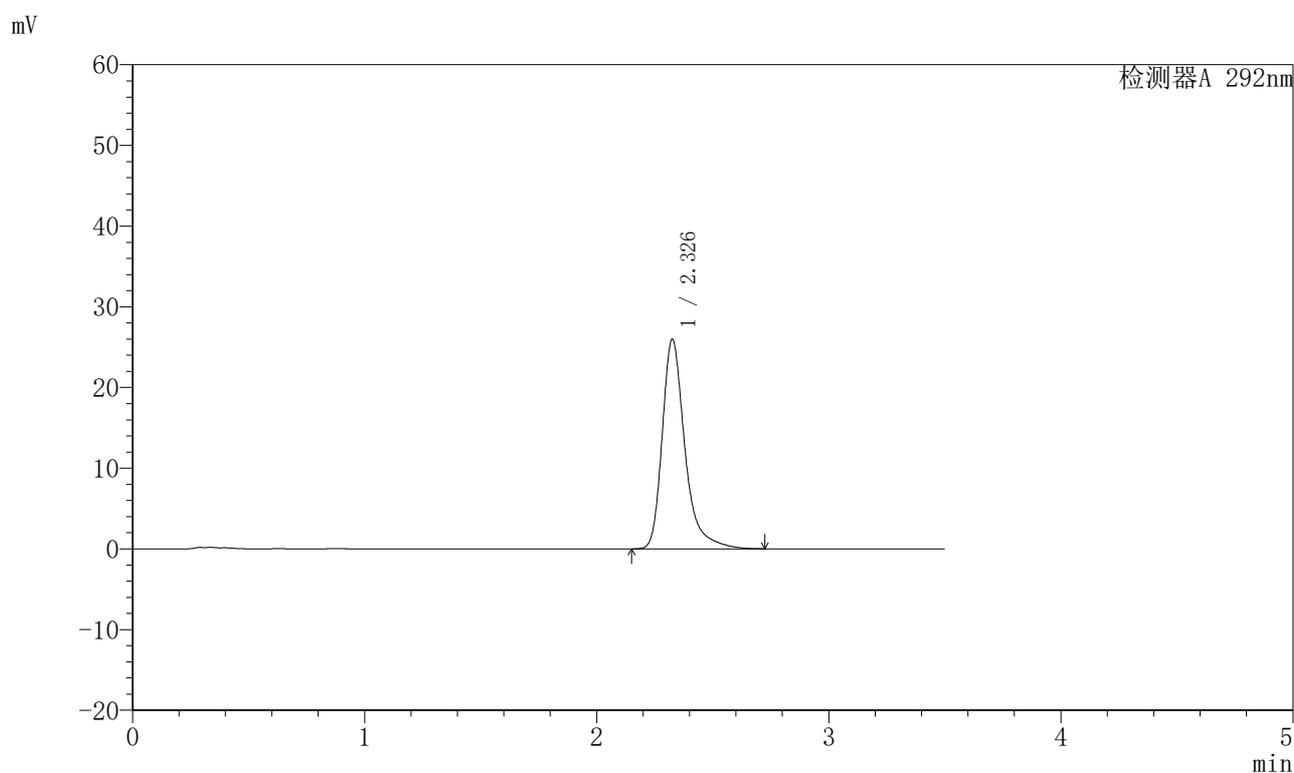
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	180174	100.000	26360	3001	1.366	--
总计		180174	100.000	26360			

图22 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-910-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:10:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

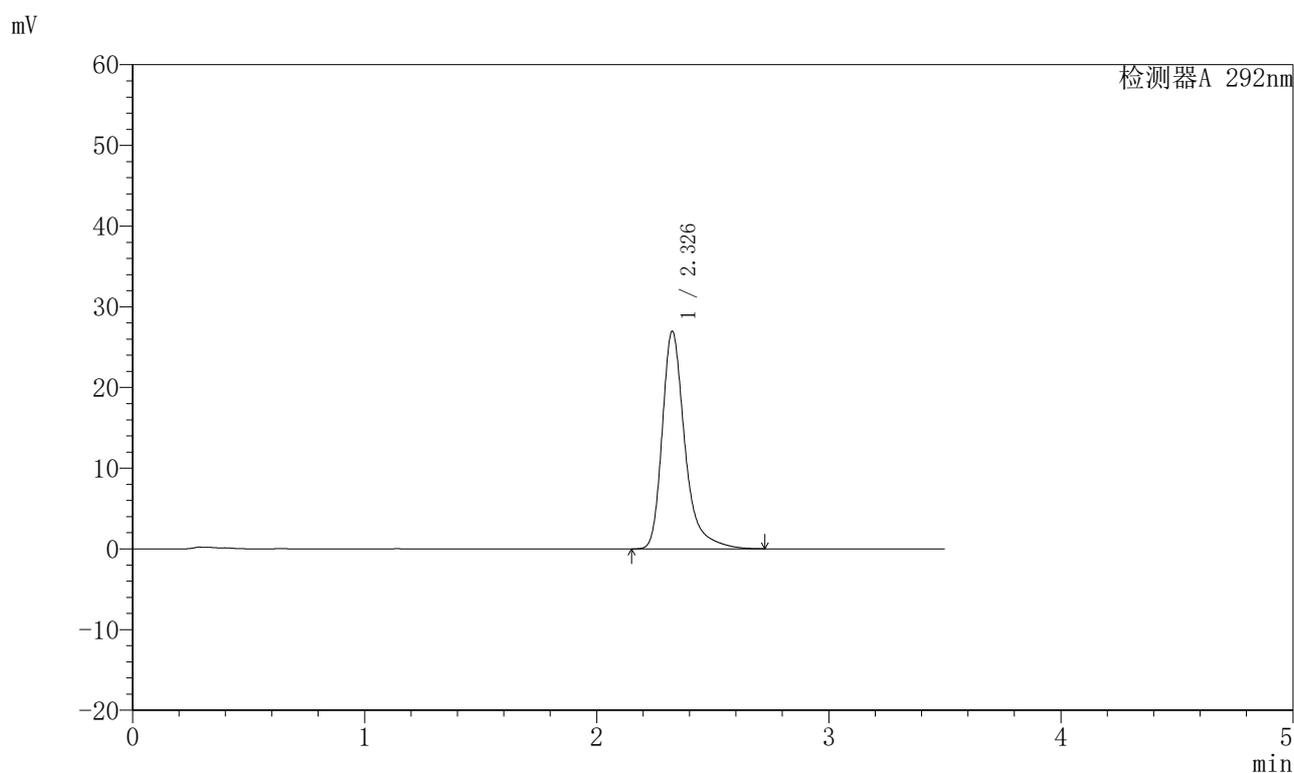
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	176508	100.000	25847	3008	1.364	--
总计		176508	100.000	25847			

图23 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-911-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	183096	100.000	26838	3010	1.362	--
总计		183096	100.000	26838			

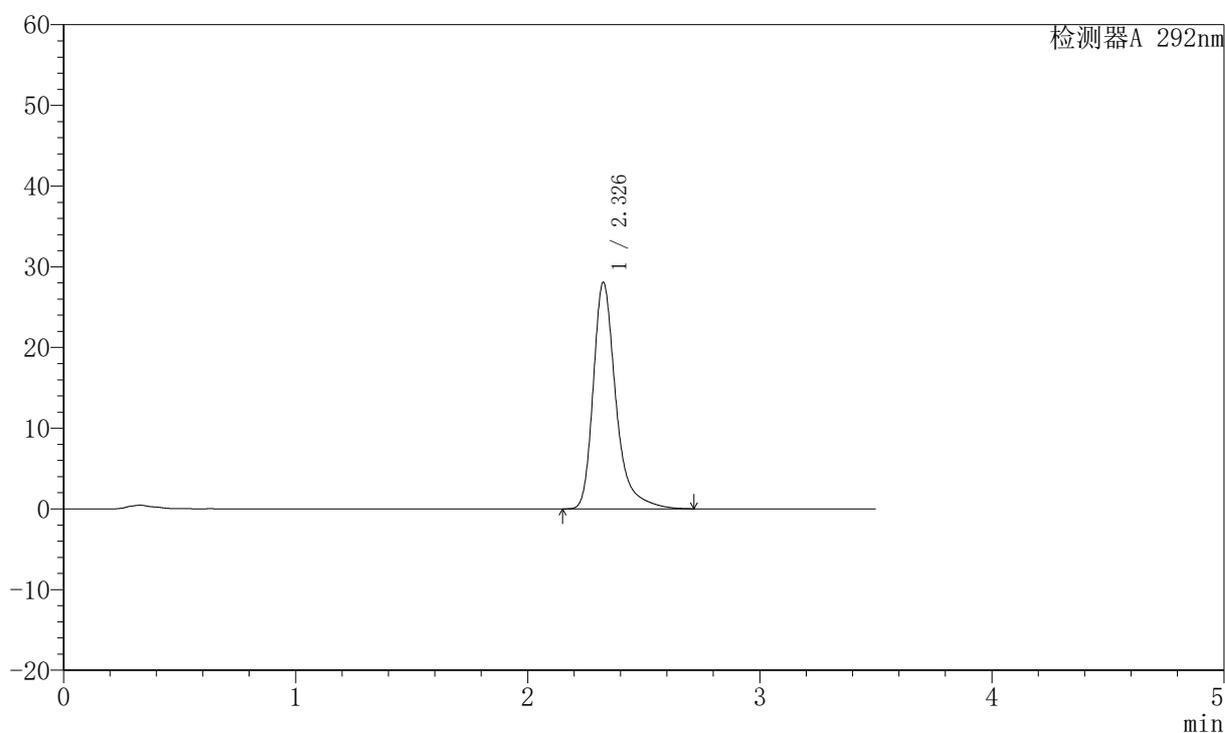
图24 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-912-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

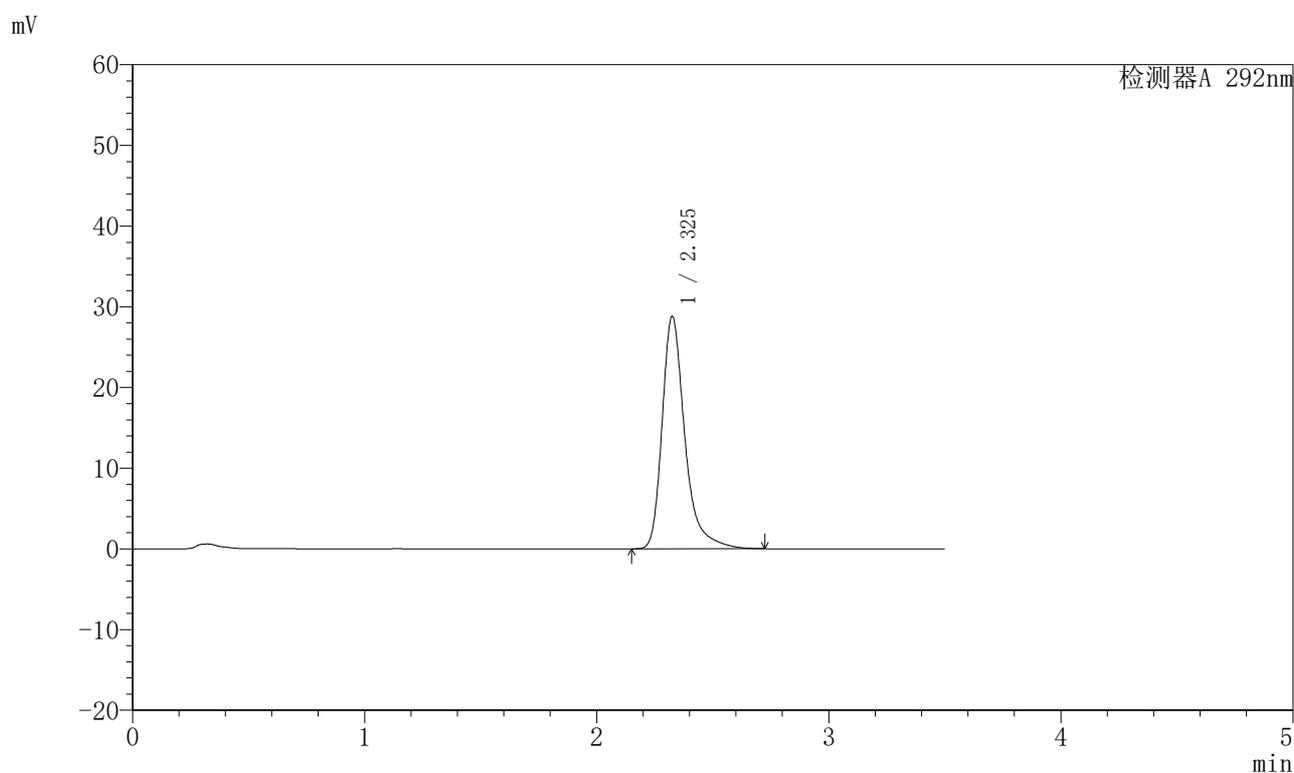
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	190637	100.000	27942	3011	1.364	--
总计		190637	100.000	27942			

图25 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-913-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

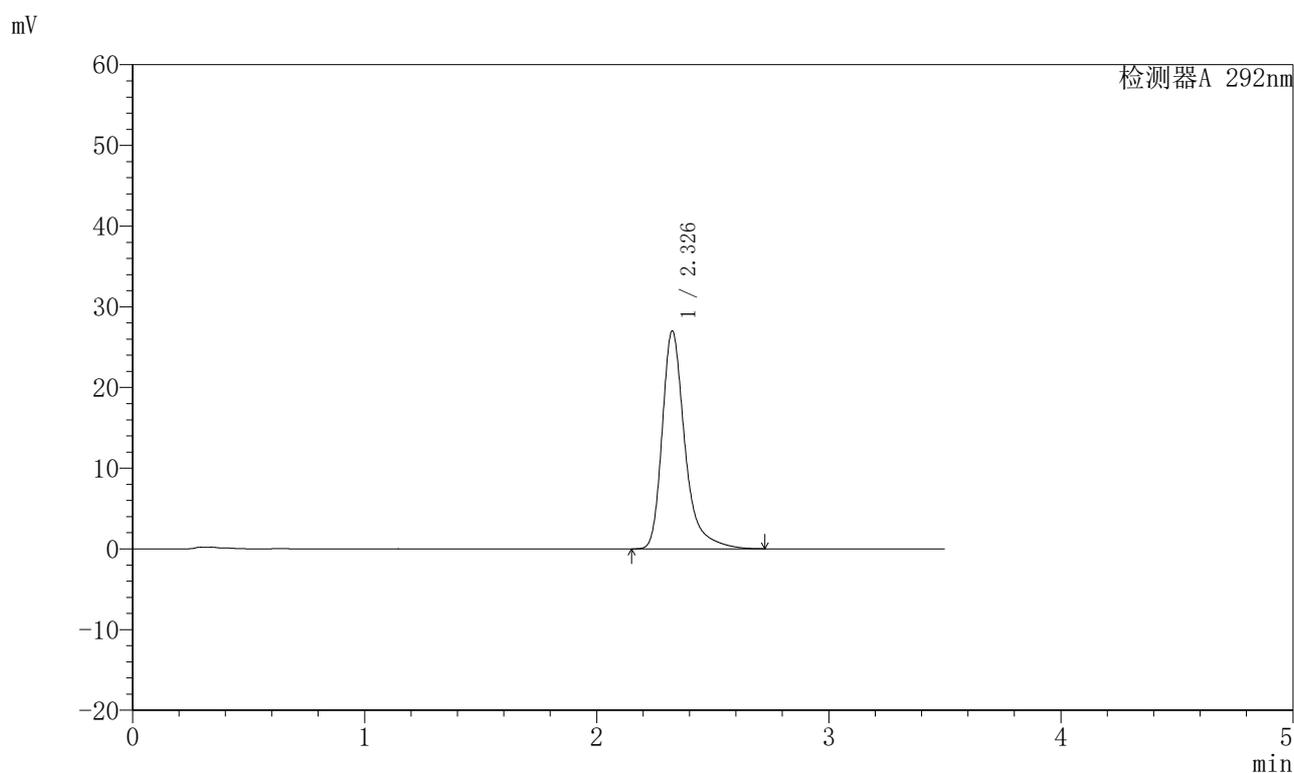
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	196049	100.000	28701	3000	1.368	--
总计		196049	100.000	28701			

图26 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-914-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

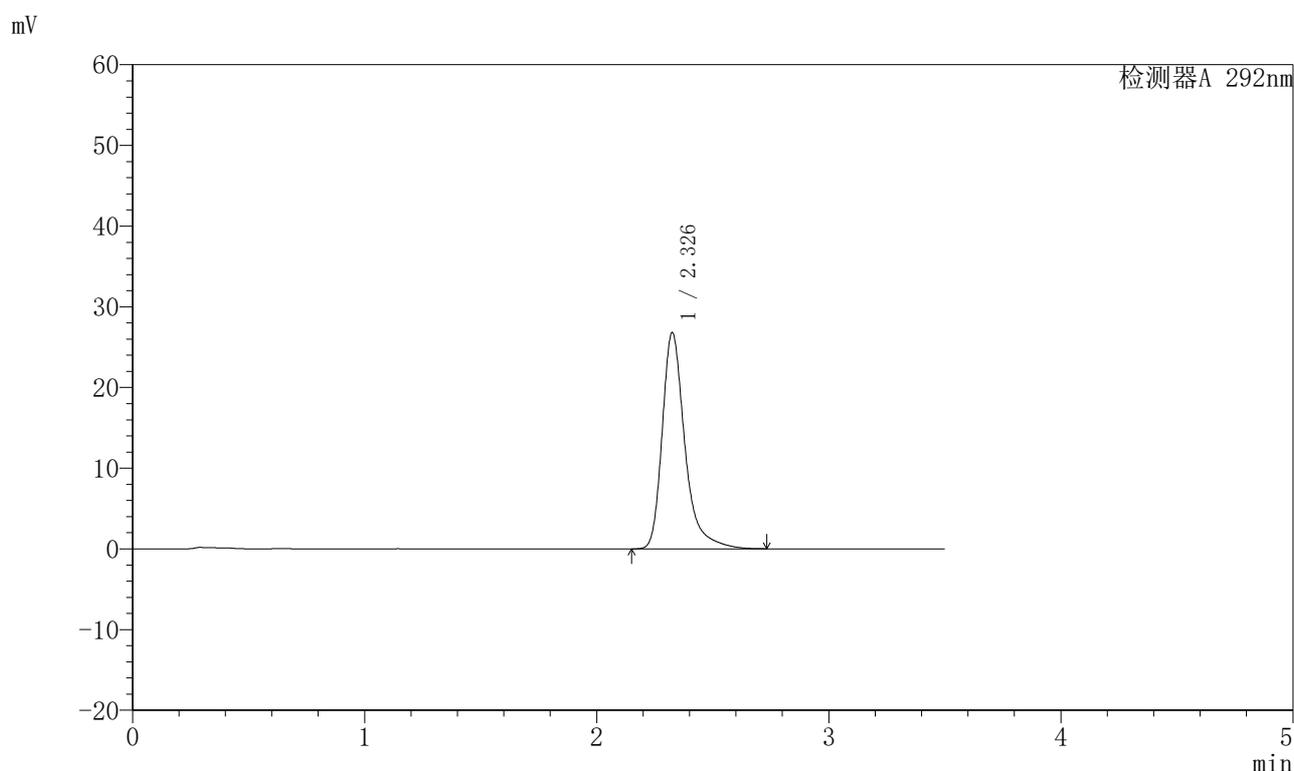
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	183677	100.000	26886	3005	1.367	--
总计		183677	100.000	26886			

图27 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-915-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:47:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

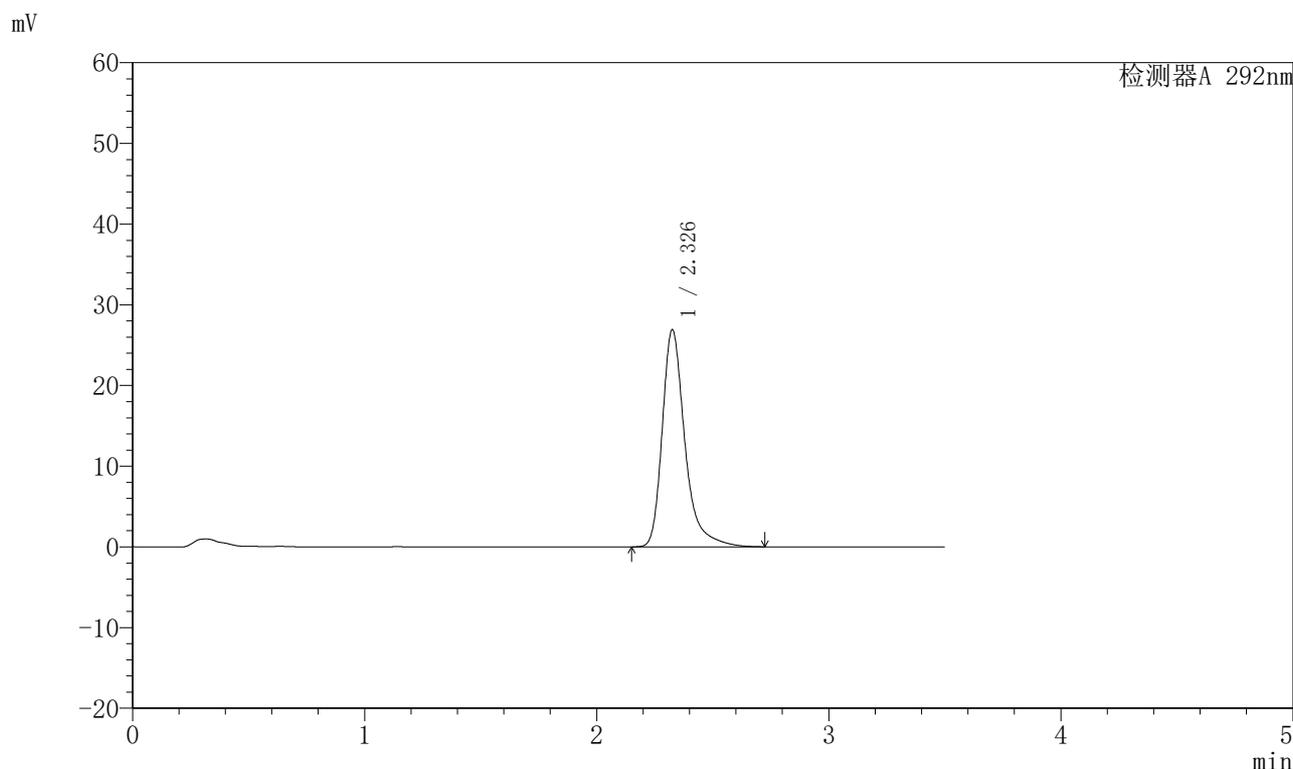
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	182282	100.000	26686	3007	1.368	--
总计		182282	100.000	26686			

图28 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-916-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 12:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

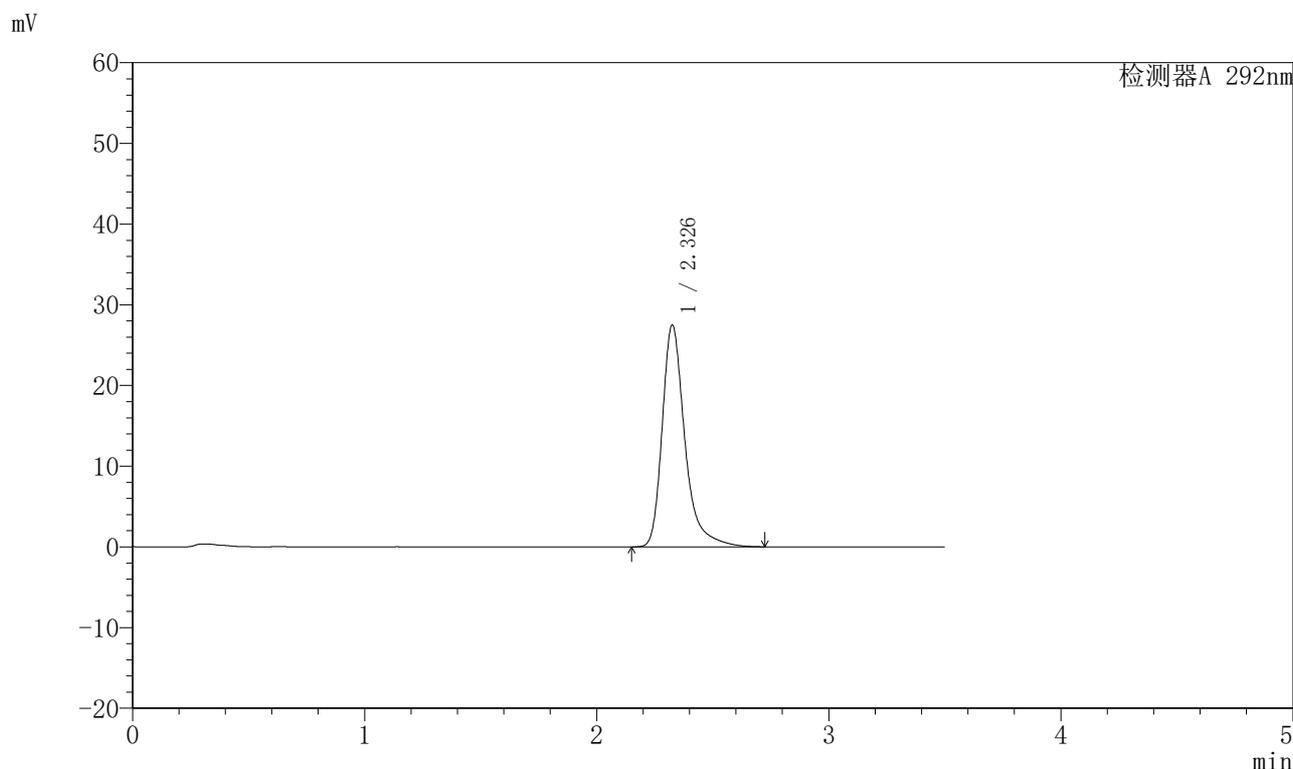
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	182830	100.000	26784	3013	1.365	--
总计		182830	100.000	26784			

图29 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-917-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:55:41	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

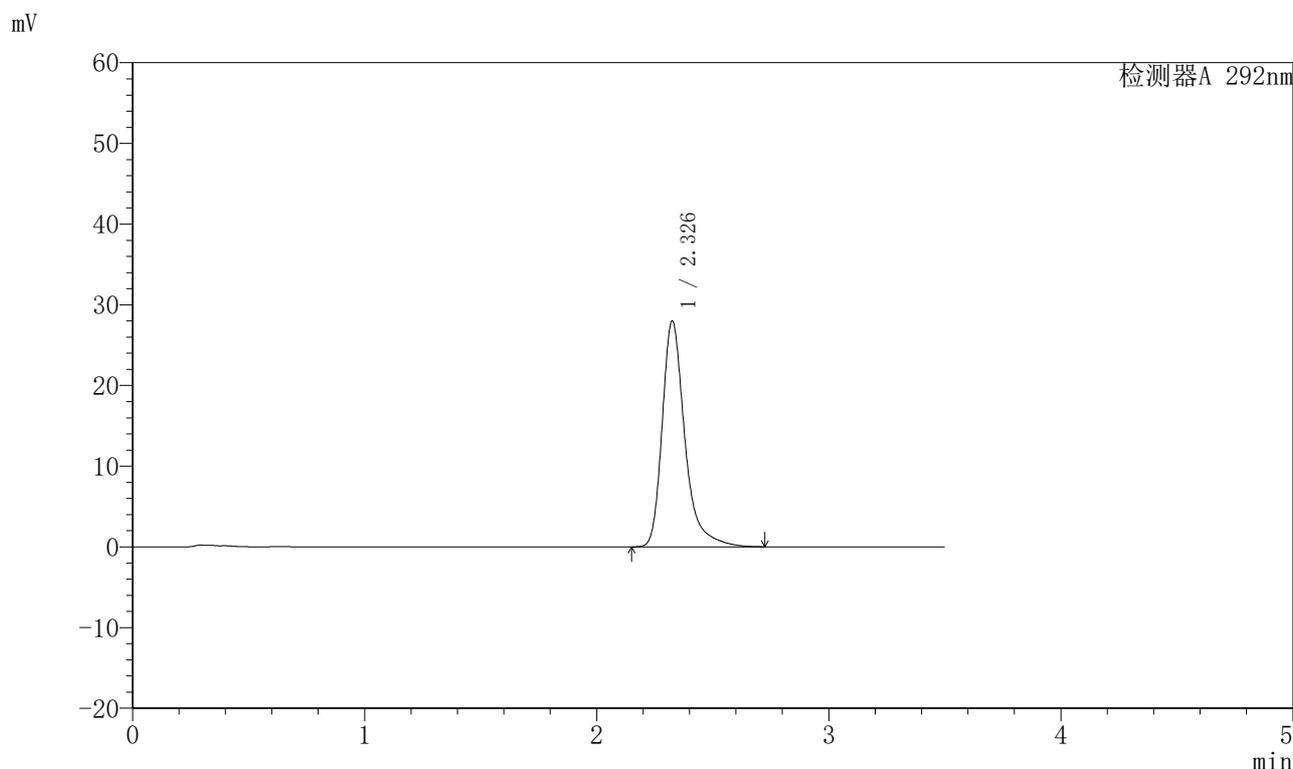
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187004	100.000	27381	3010	1.369	--
总计		187004	100.000	27381			

图30 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-918-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 12:59:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

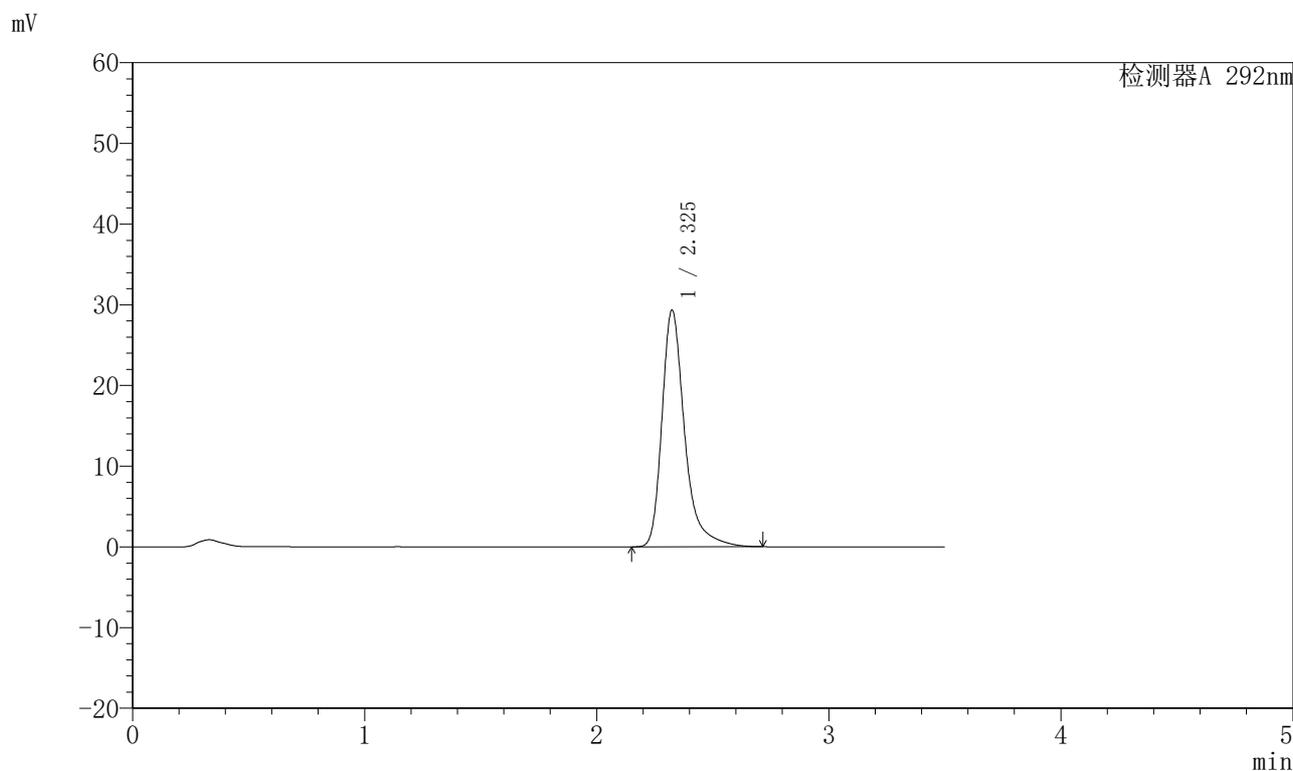
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	190040	100.000	27875	3014	1.365	--
总计		190040	100.000	27875			

图31 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-919-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

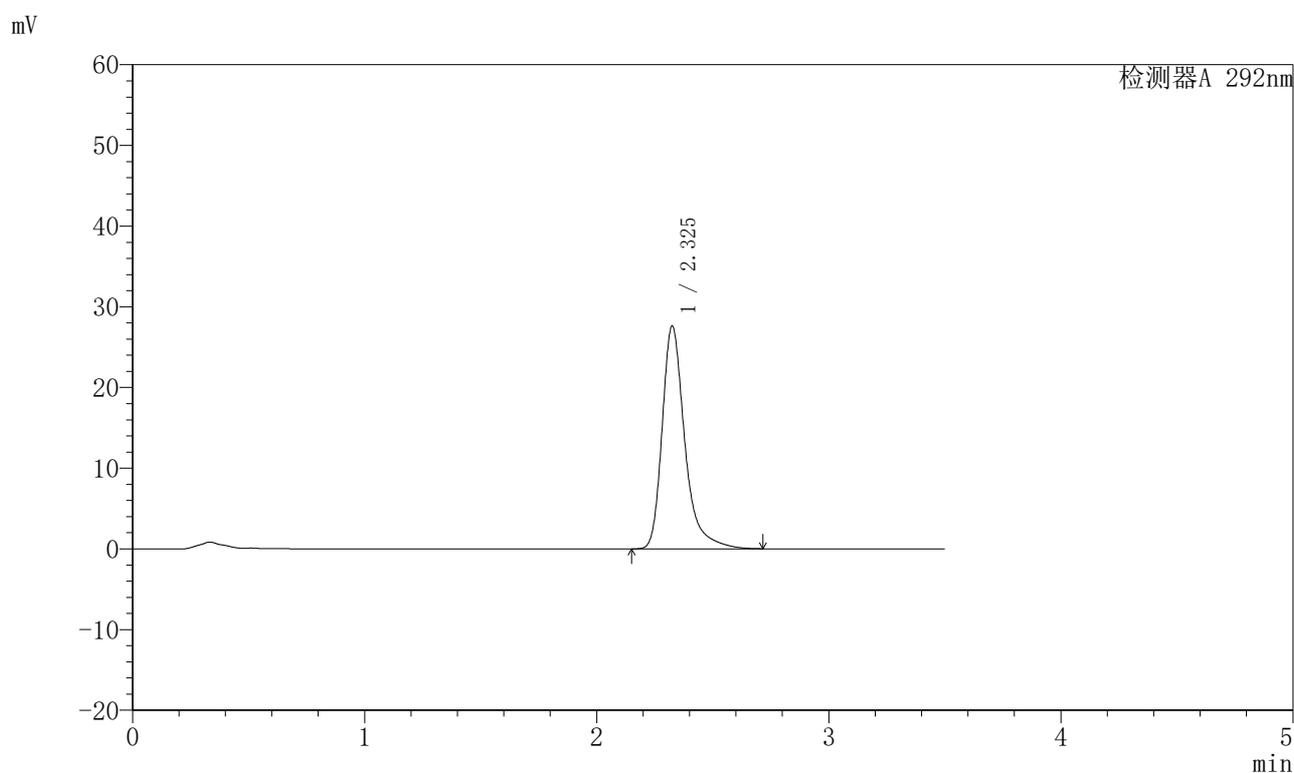
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	199503	100.000	29276	3005	1.367	--
总计		199503	100.000	29276			

图32 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-920-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

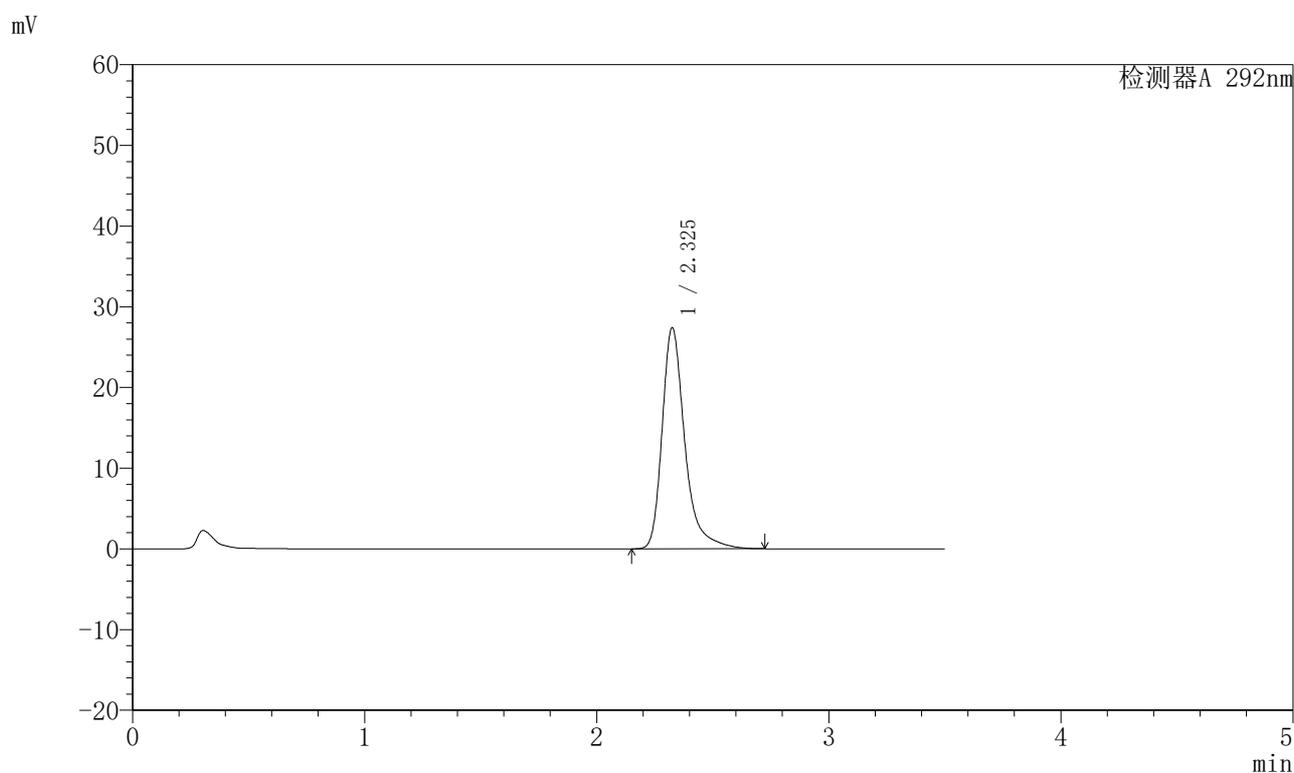
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	187511	100.000	27518	3014	1.365	--
总计		187511	100.000	27518			

图33 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-921-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

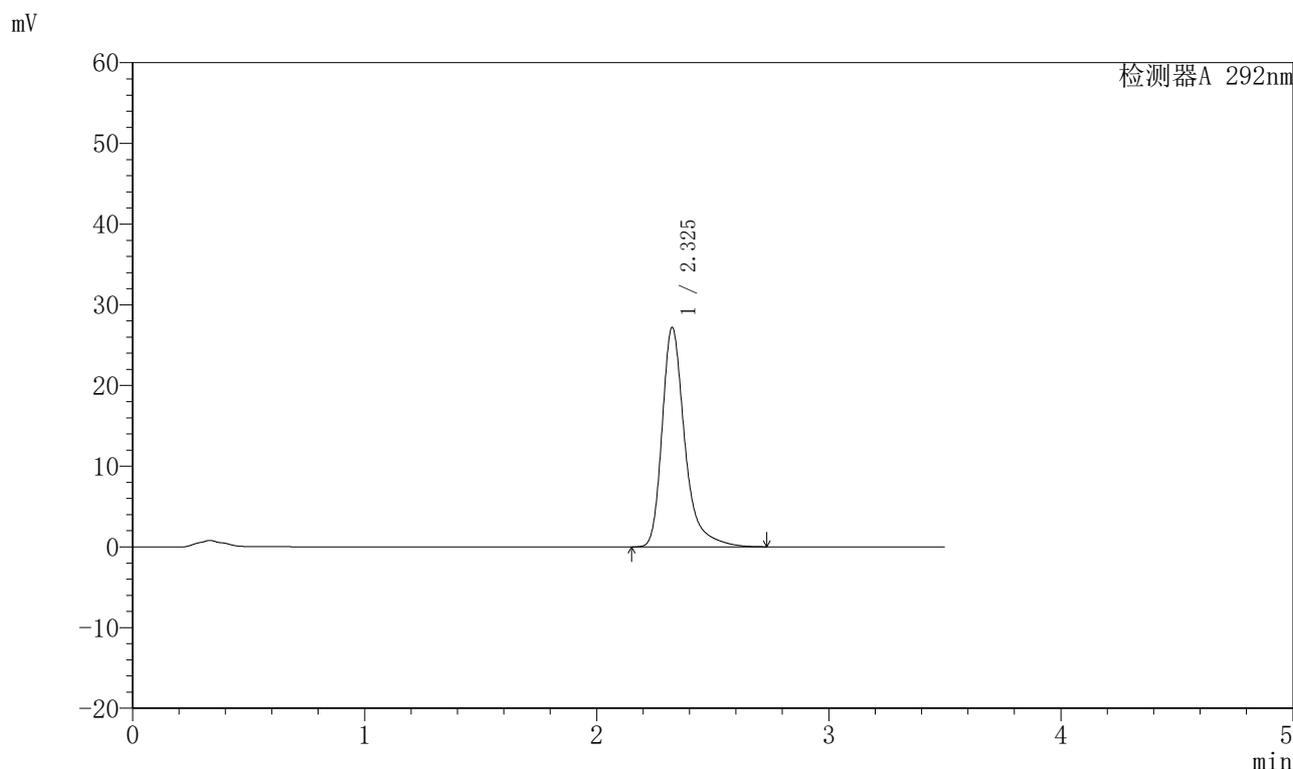
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	186217	100.000	27302	3011	1.366	--
总计		186217	100.000	27302			

图34 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-922-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 13:15:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

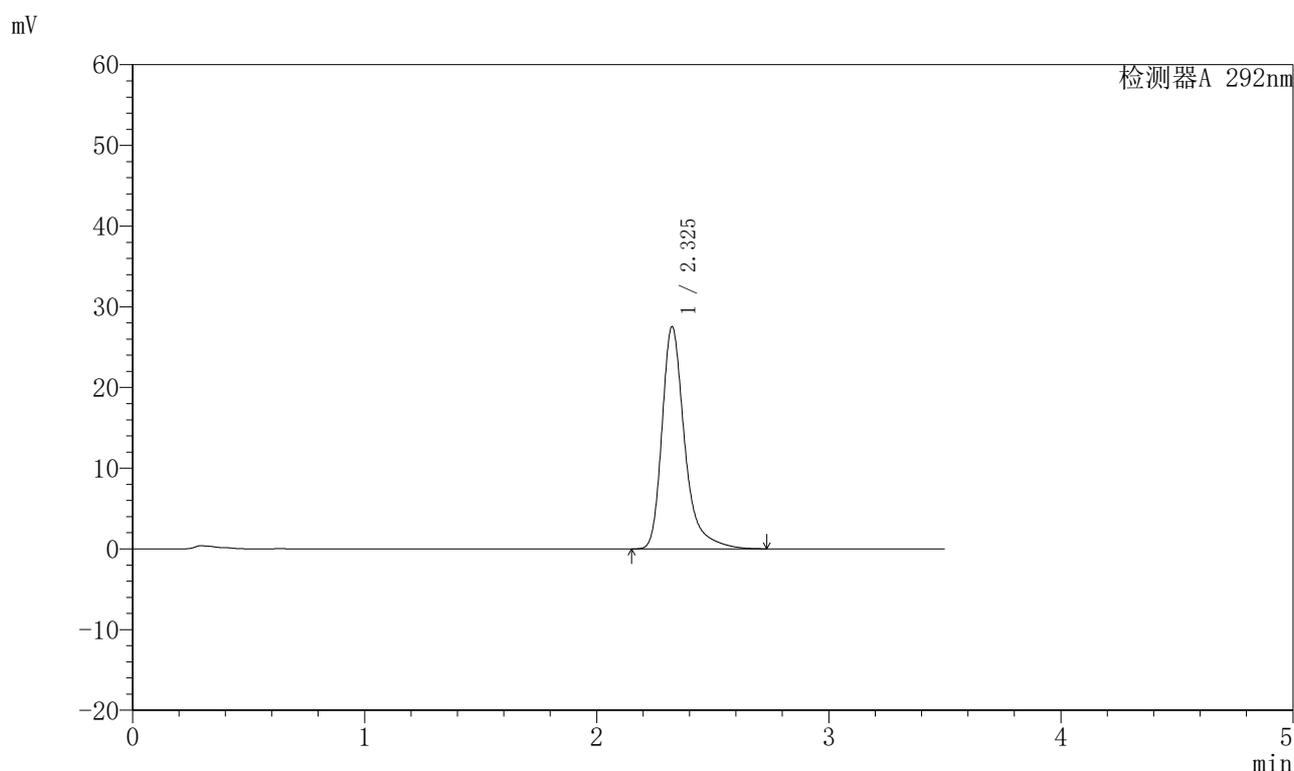
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	185012	100.000	27093	3005	1.367	--
总计		185012	100.000	27093			

图35 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-923-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

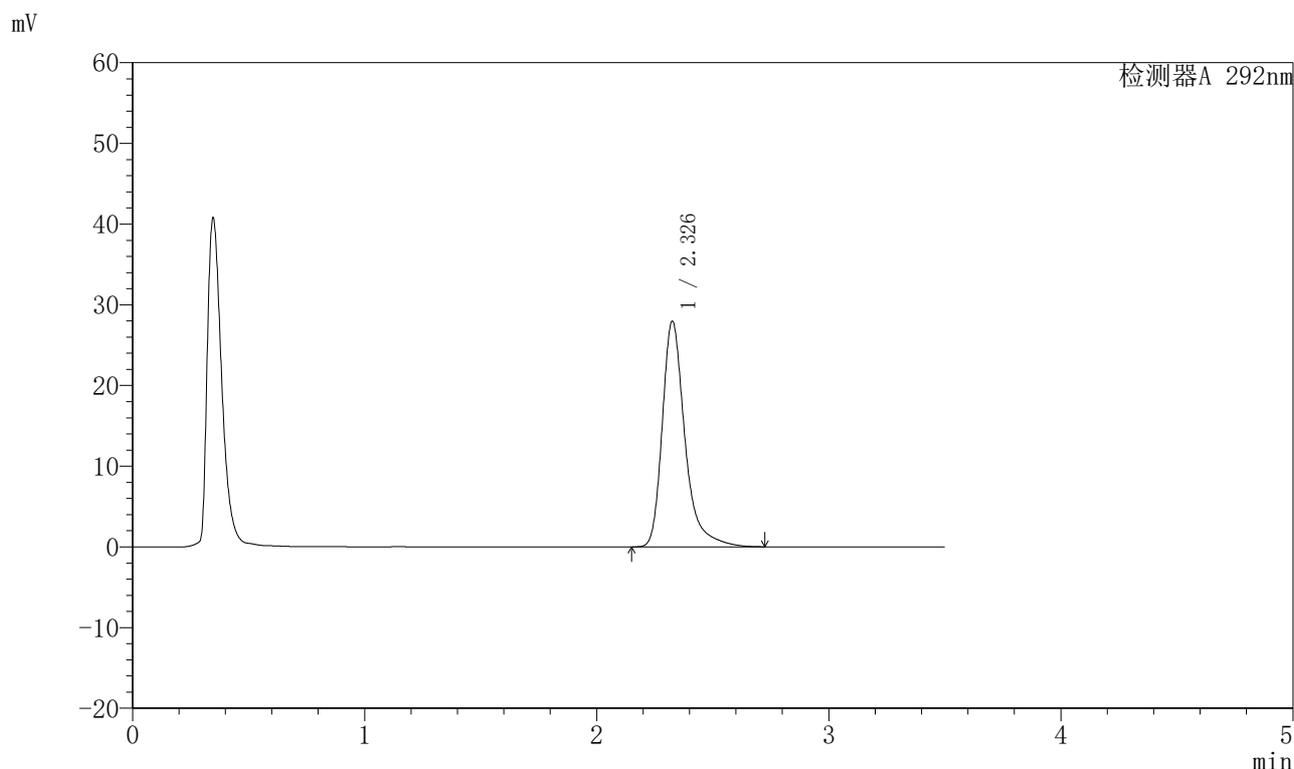
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	187302	100.000	27468	3009	1.368	--
总计		187302	100.000	27468			

图36 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-924-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

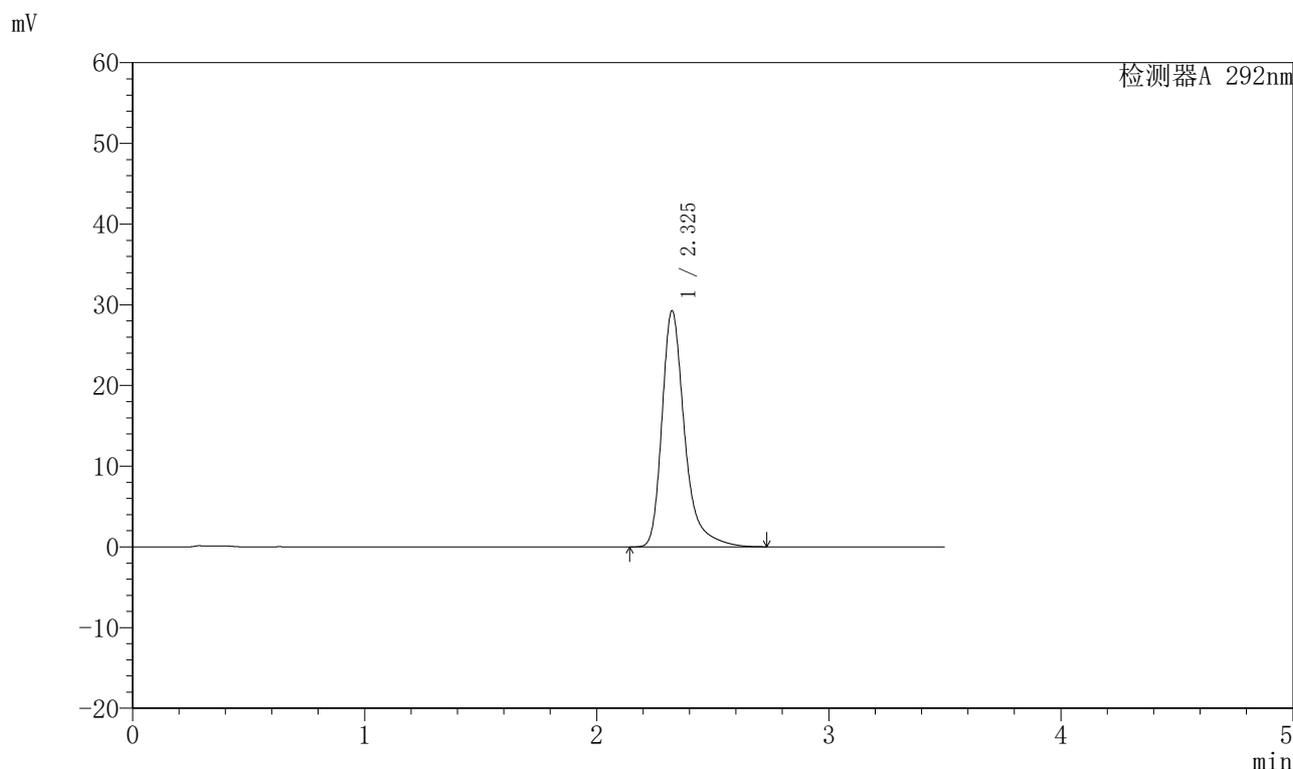
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	190126	100.000	27848	3013	1.369	--
总计		190126	100.000	27848			

图37 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-925-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 13:27:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

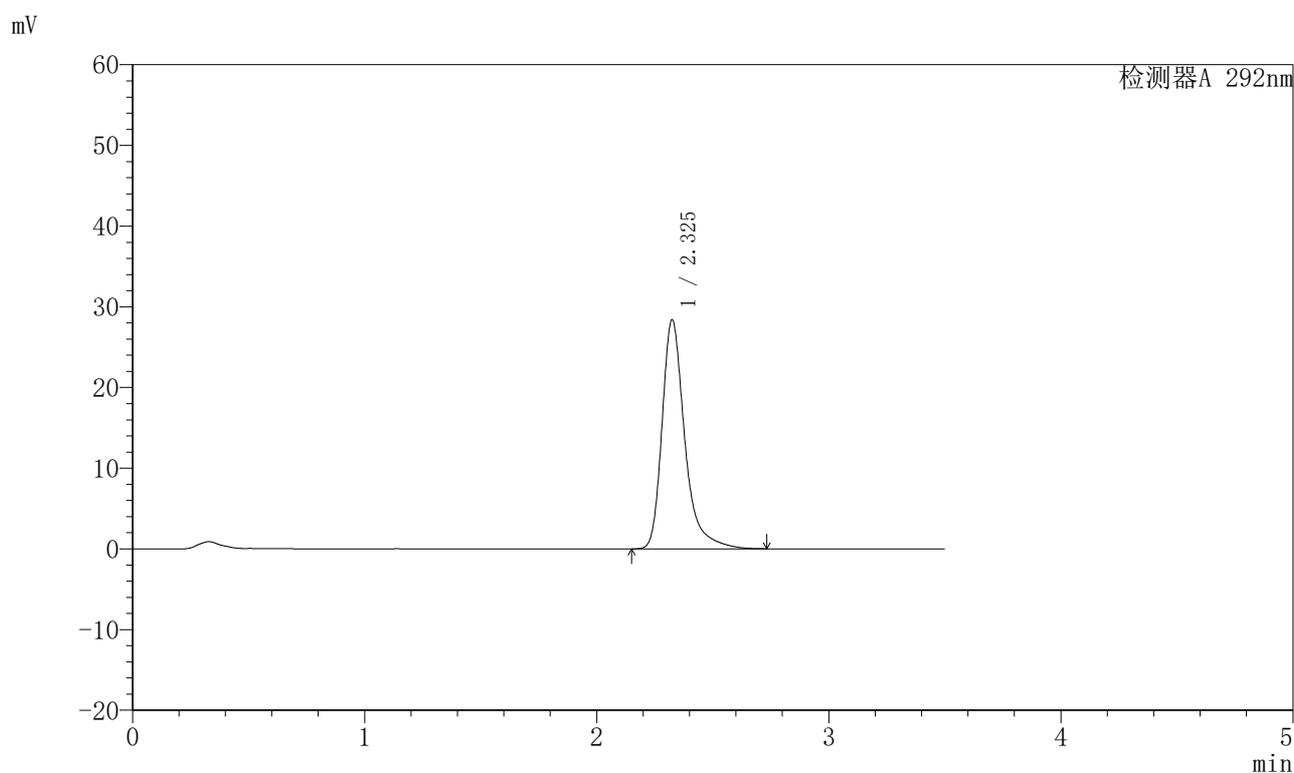
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	199022	100.000	29194	3008	1.370	--
总计		199022	100.000	29194			

图38 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-926-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

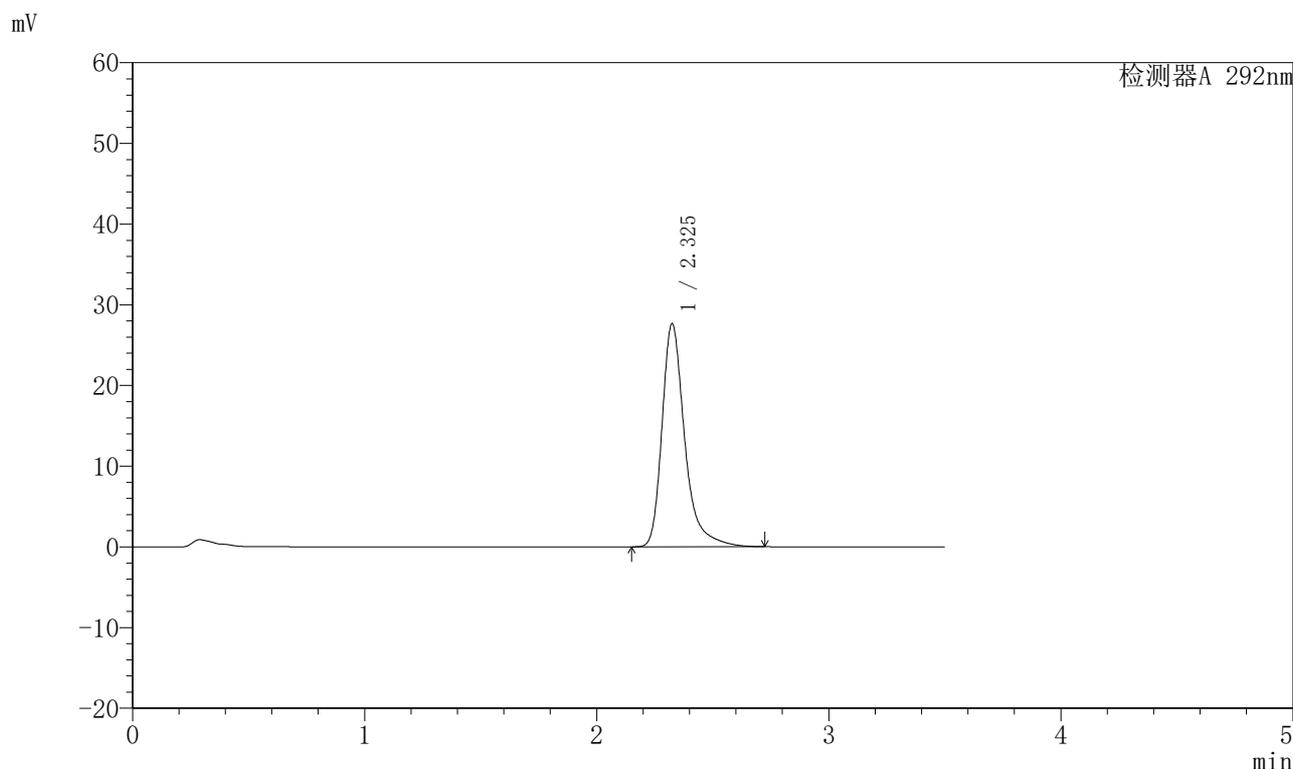
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	193180	100.000	28298	3005	1.370	--
总计		193180	100.000	28298			

图39 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-927-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

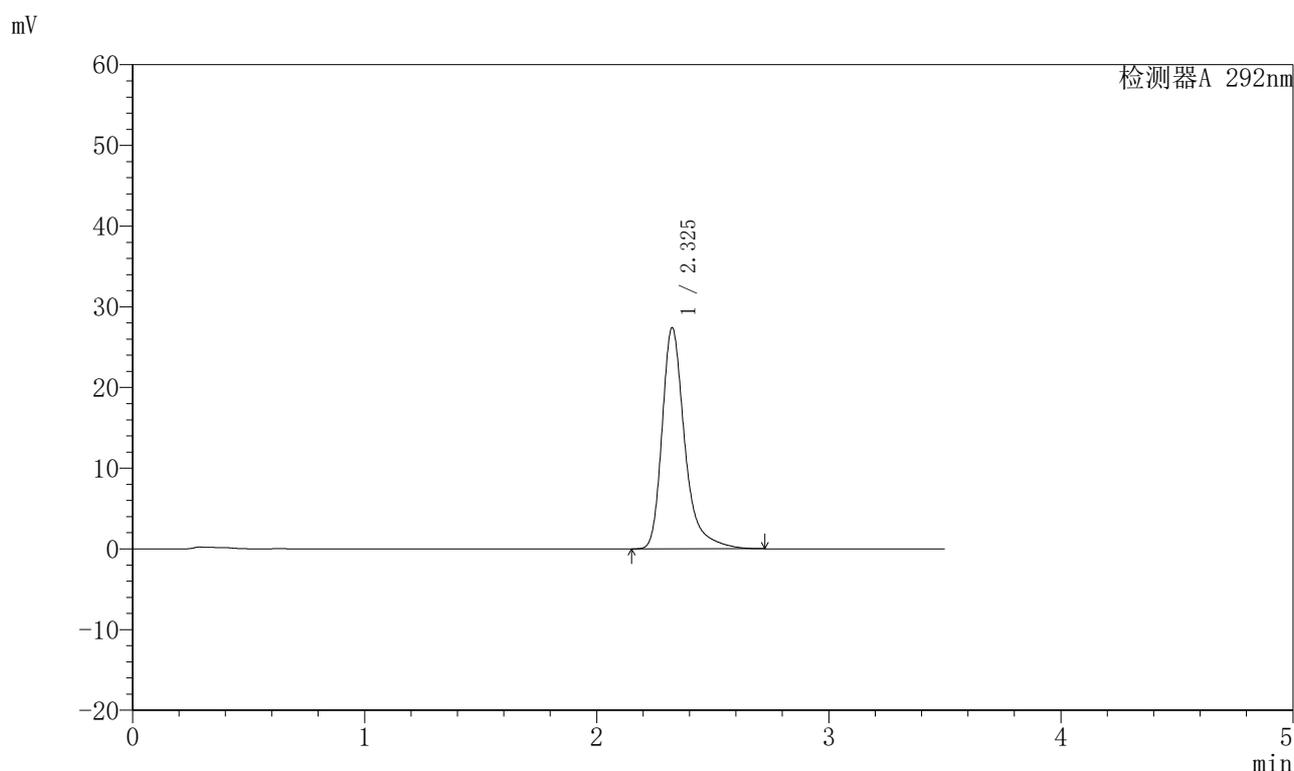
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	188063	100.000	27571	3005	1.367	--
总计		188063	100.000	27571			

图40 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-928-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

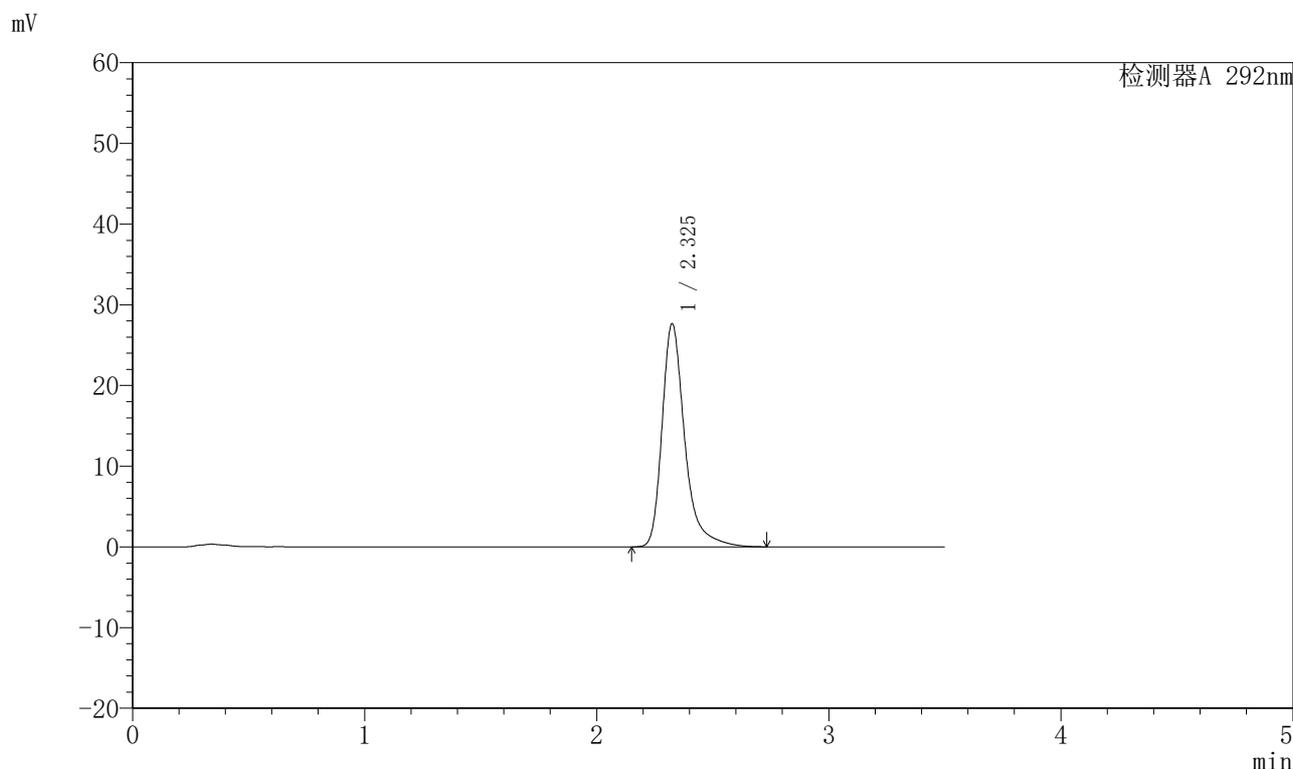
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	186266	100.000	27307	3007	1.367	--
总计		186266	100.000	27307			

图41 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-929-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	188148	100.000	27564	3005	1.367	--
总计		188148	100.000	27564			

图42 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-930-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/14 13:46:41

处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

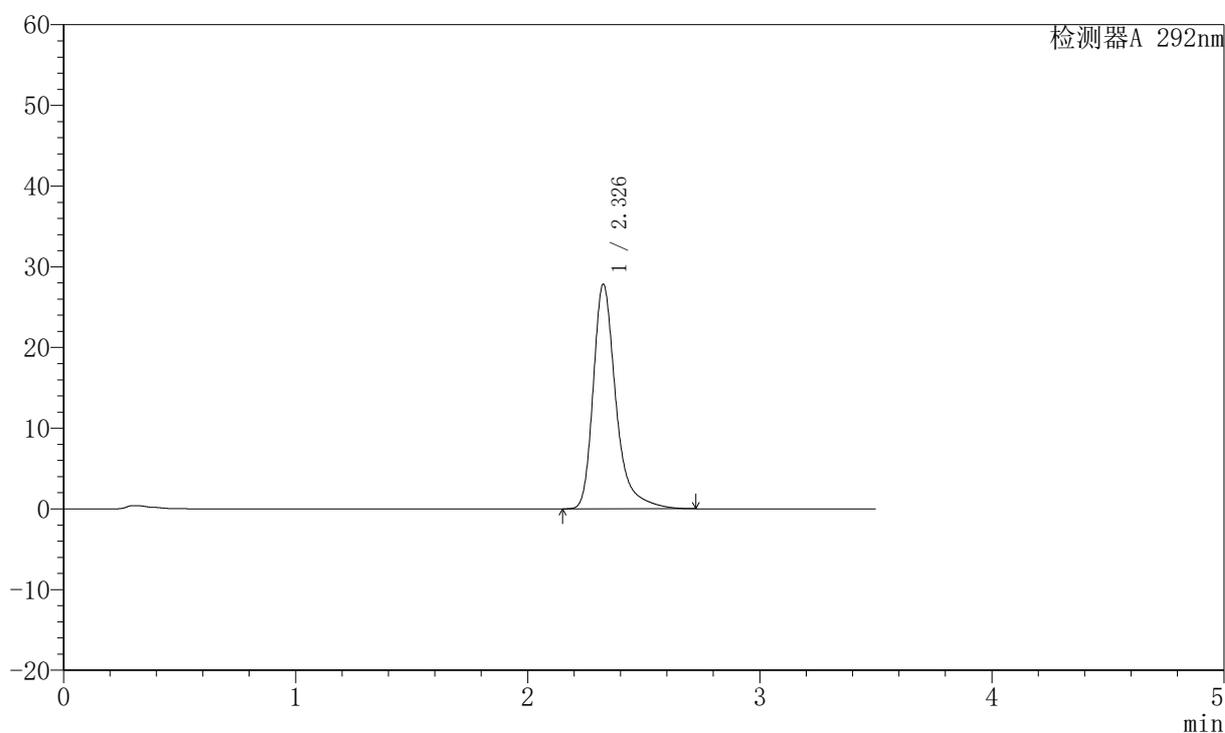
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

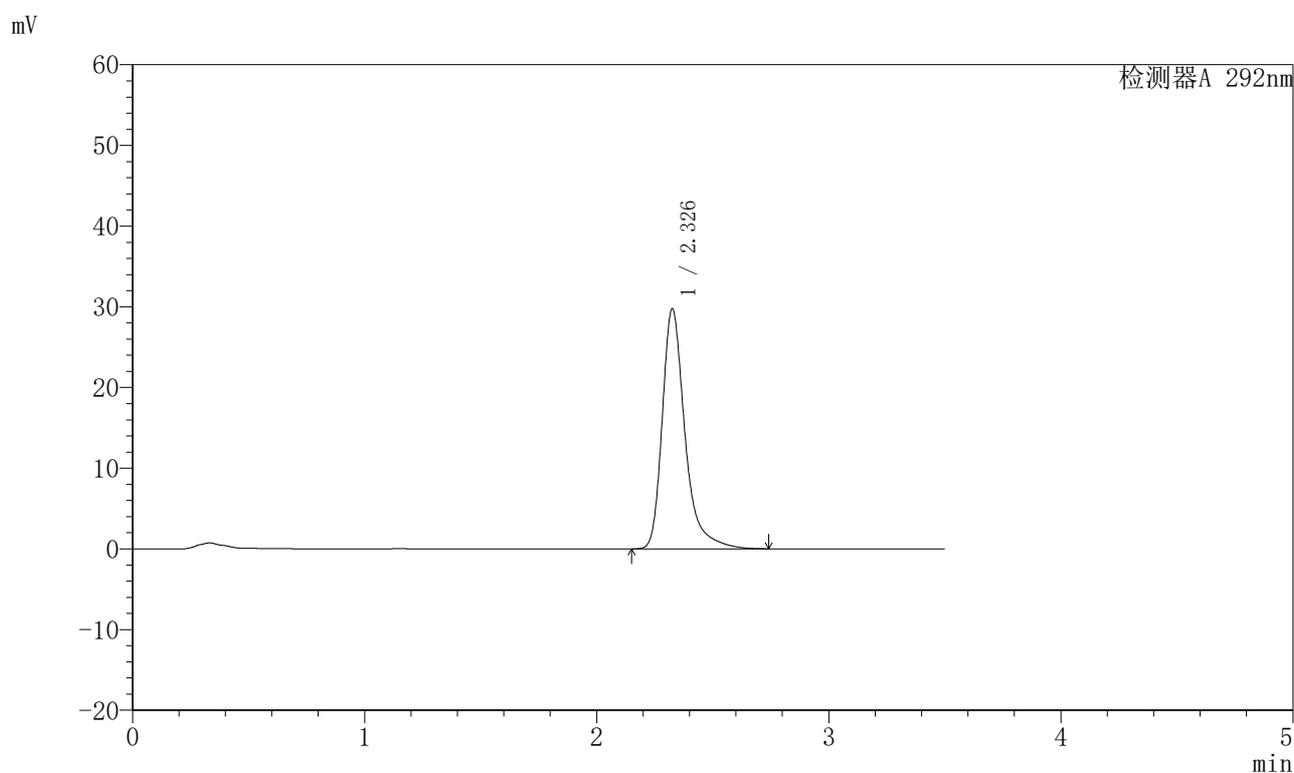
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	189408	100.000	27716	3009	1.369	--
总计		189408	100.000	27716			

图43 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-931-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	202534	100.000	29616	3007	1.371	--
总计		202534	100.000	29616			

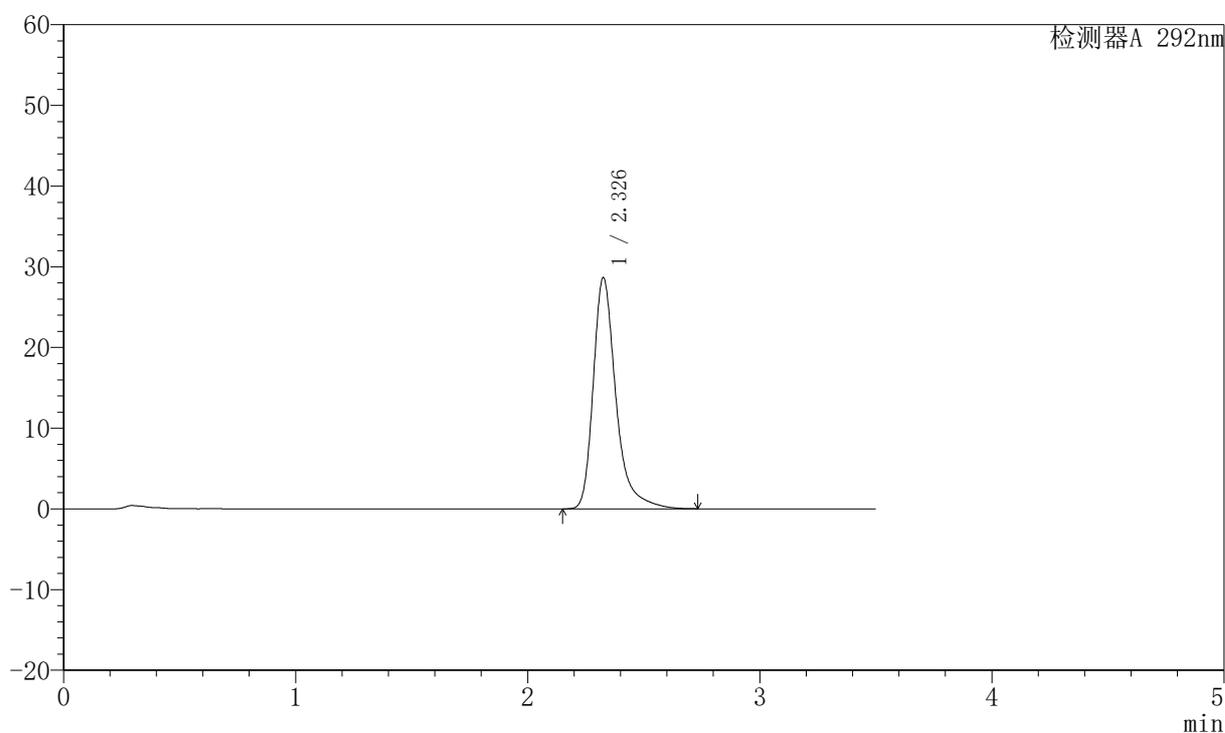
图44 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-932-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

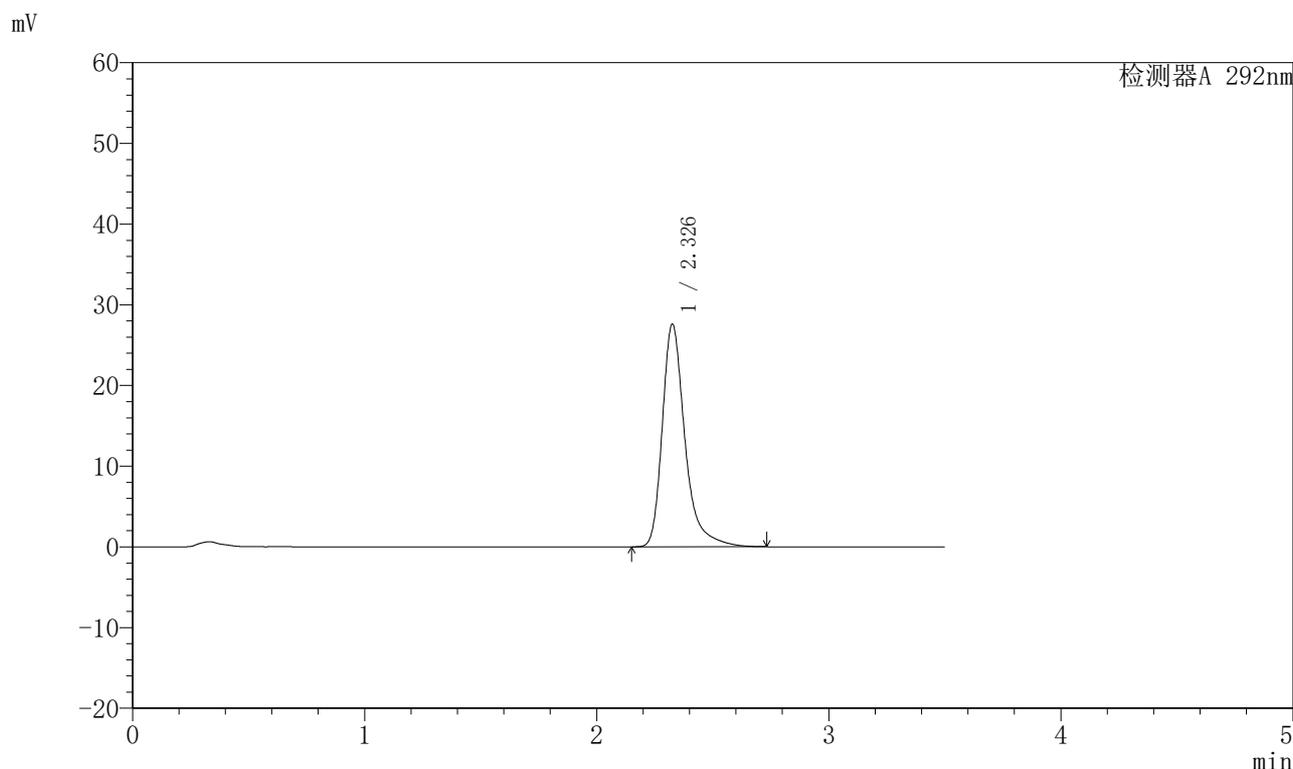
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	194917	100.000	28518	3007	1.368	--
总计		194917	100.000	28518			

图45 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-933-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 13:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

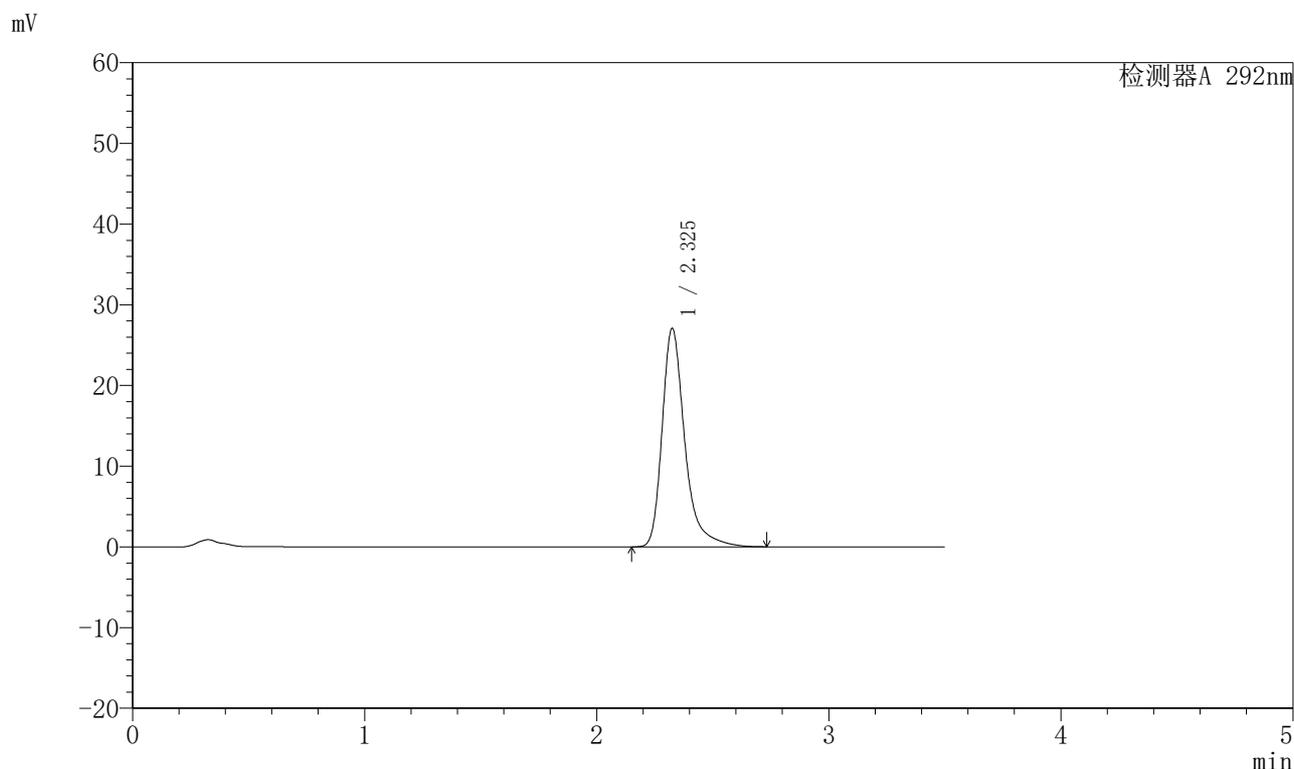
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187660	100.000	27477	3010	1.367	--
总计		187660	100.000	27477			

图46 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-934-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

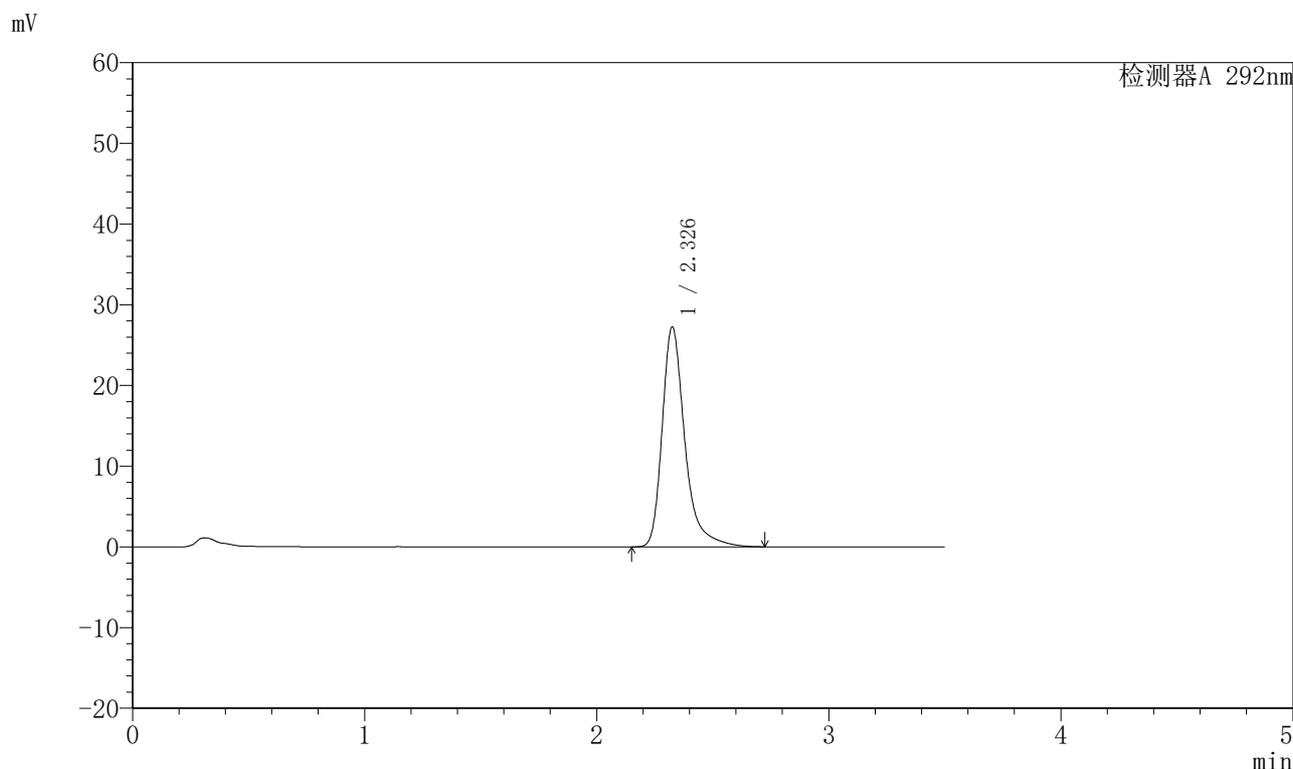
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	184224	100.000	26986	3007	1.367	--
总计		184224	100.000	26986			

图47 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-935-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:06:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

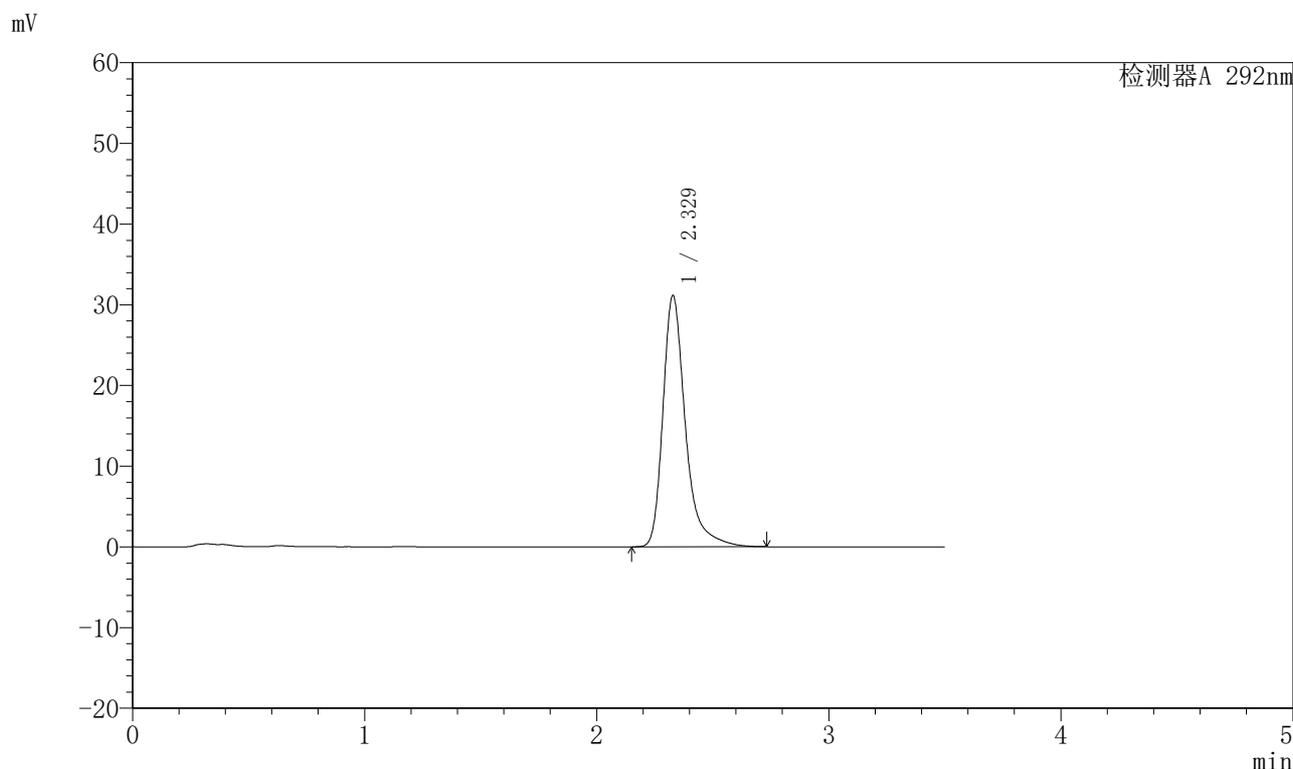
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	185266	100.000	27137	3010	1.367	--
总计		185266	100.000	27137			

图48 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-936-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

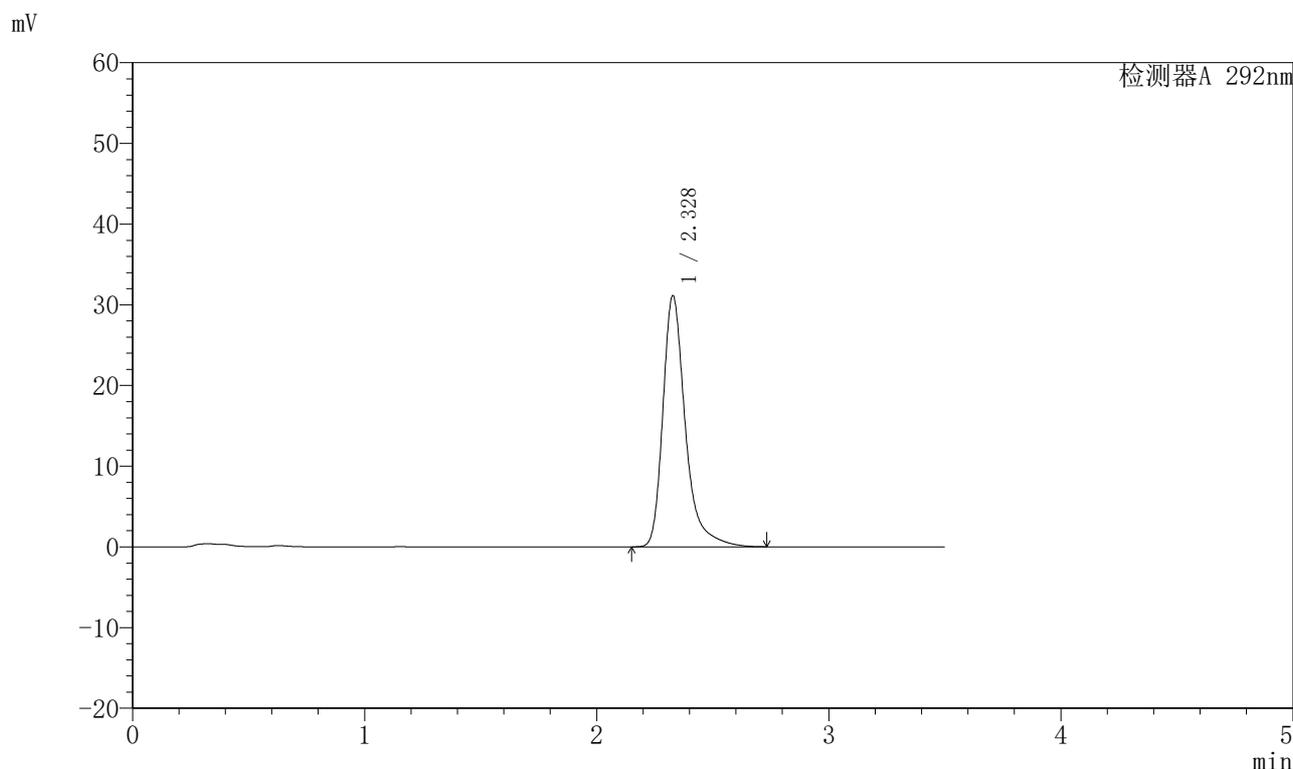
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	209900	100.000	31135	3076	1.368	--
总计		209900	100.000	31135			

图49 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-937-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	209619	100.000	31101	3077	1.368	--
总计		209619	100.000	31101			

图50 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

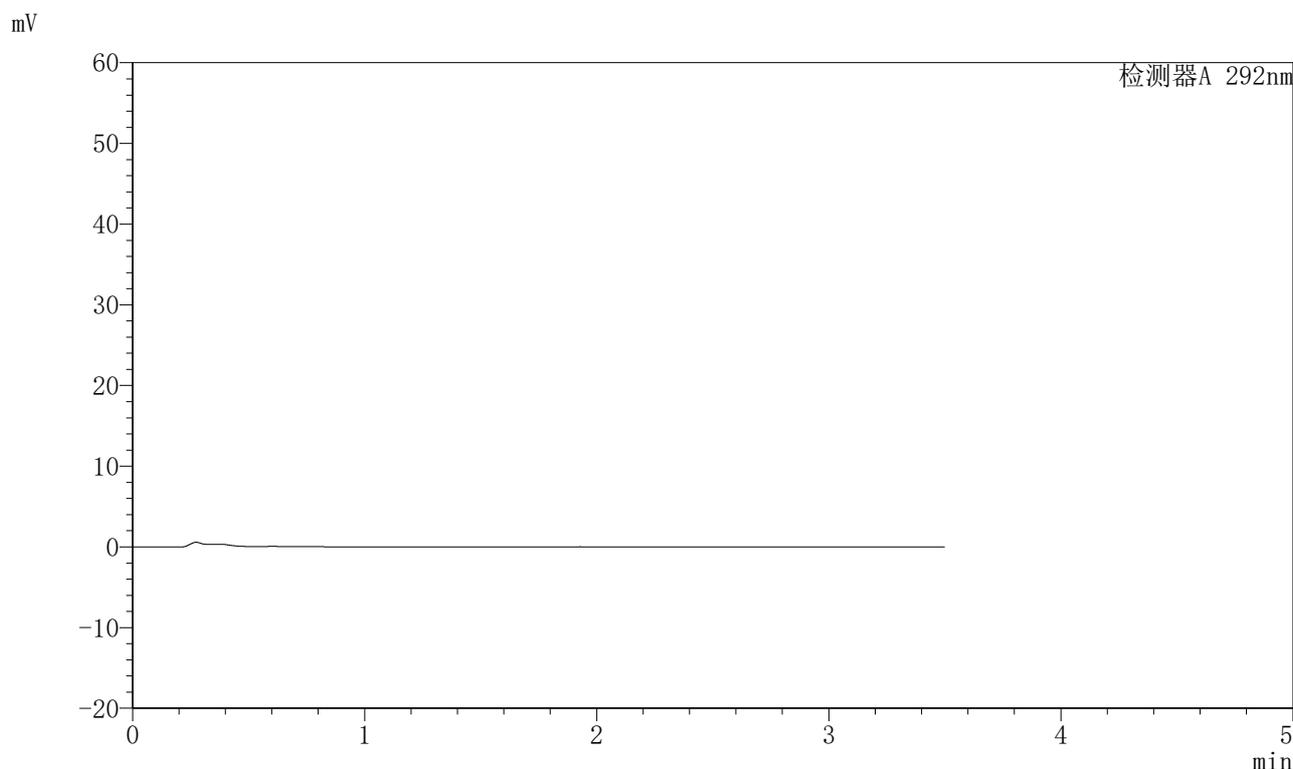


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-938-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

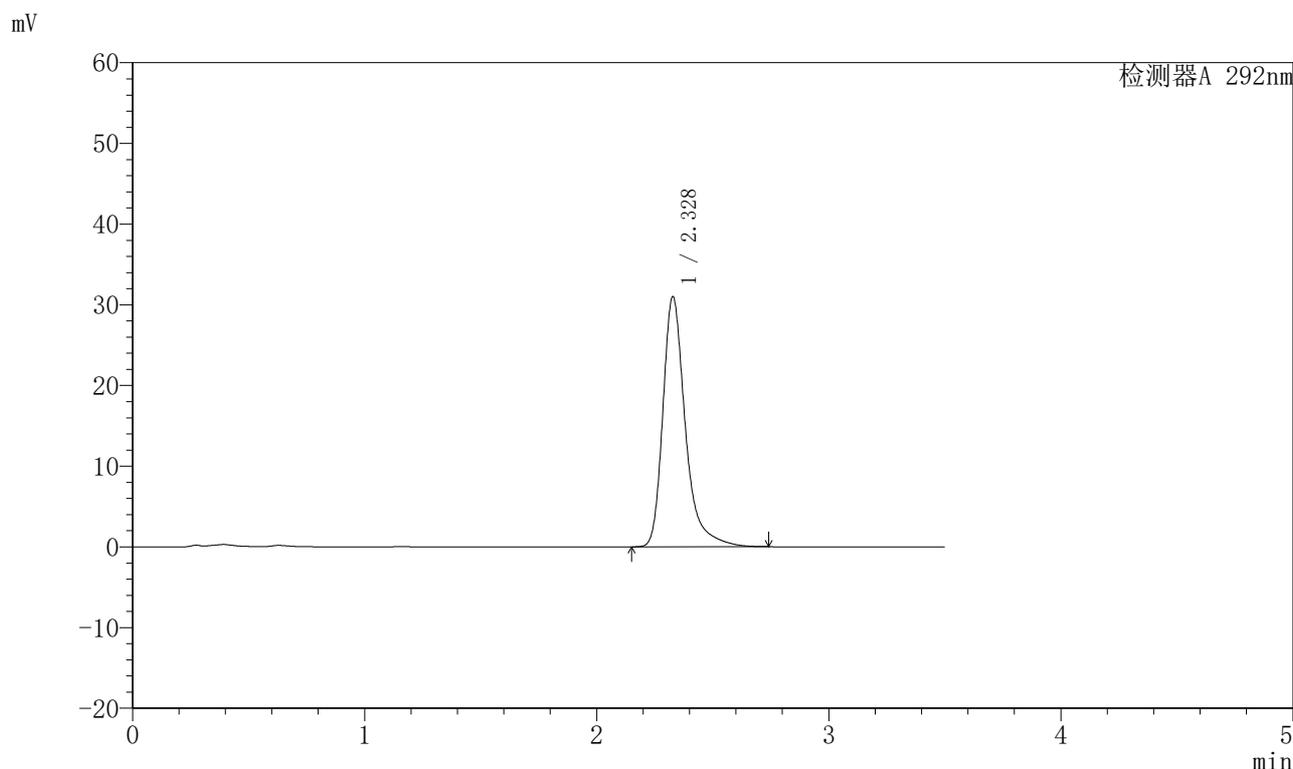
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-939-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 14:22:04	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	208993	100.000	30980	3072	1.368	--
总计		208993	100.000	30980			

图52 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-940-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/14 14:26:01

处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

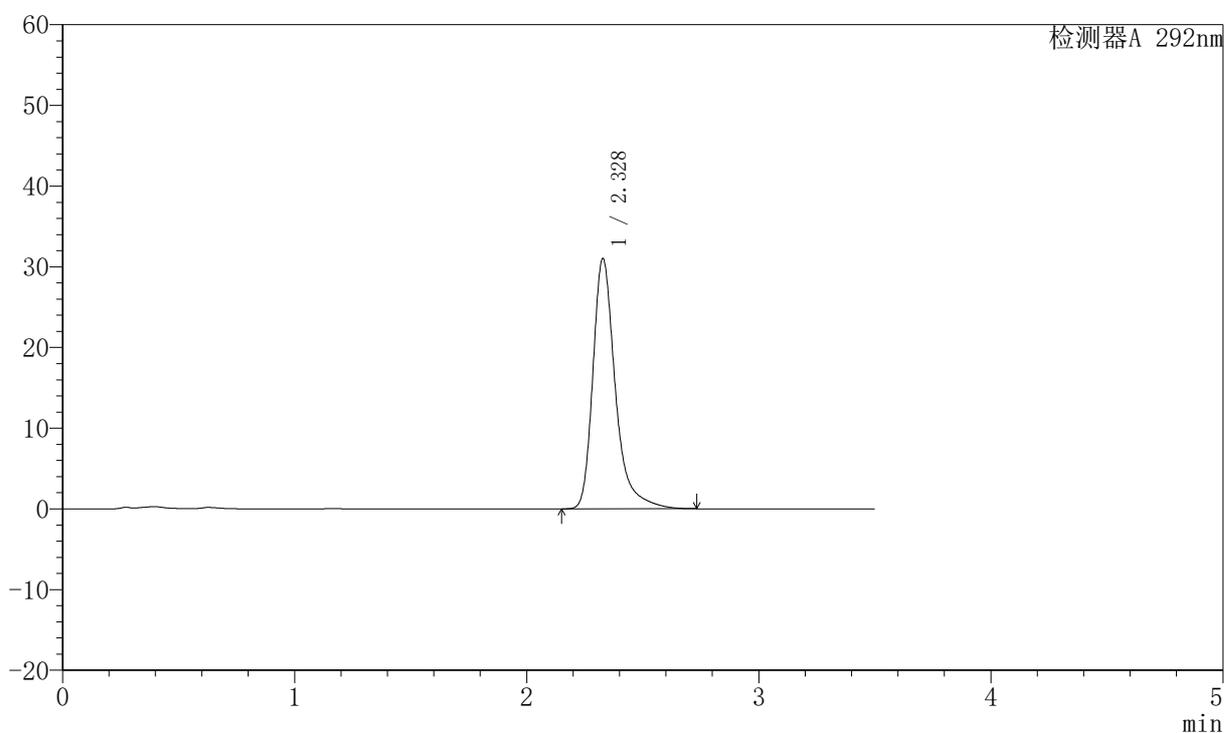
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

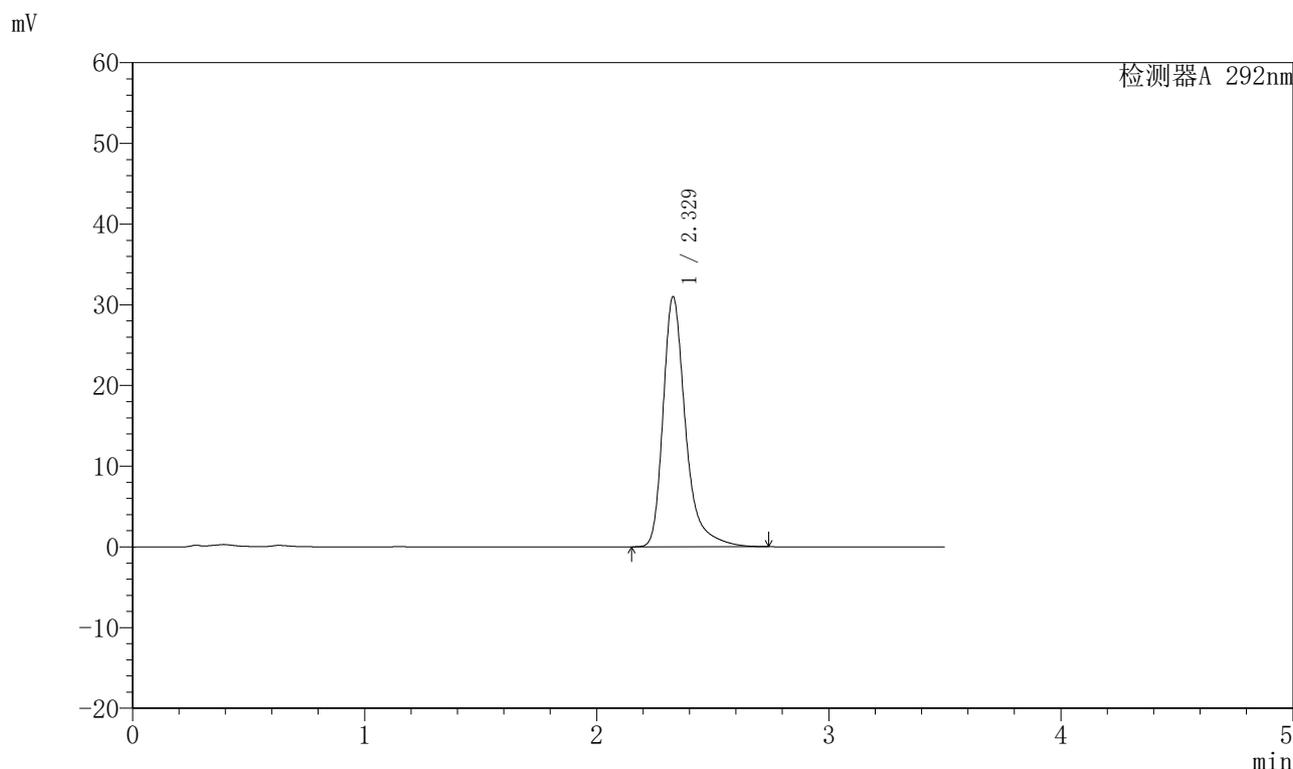
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	209103	100.000	31005	3074	1.367	--
总计		209103	100.000	31005			

图53 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-941-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

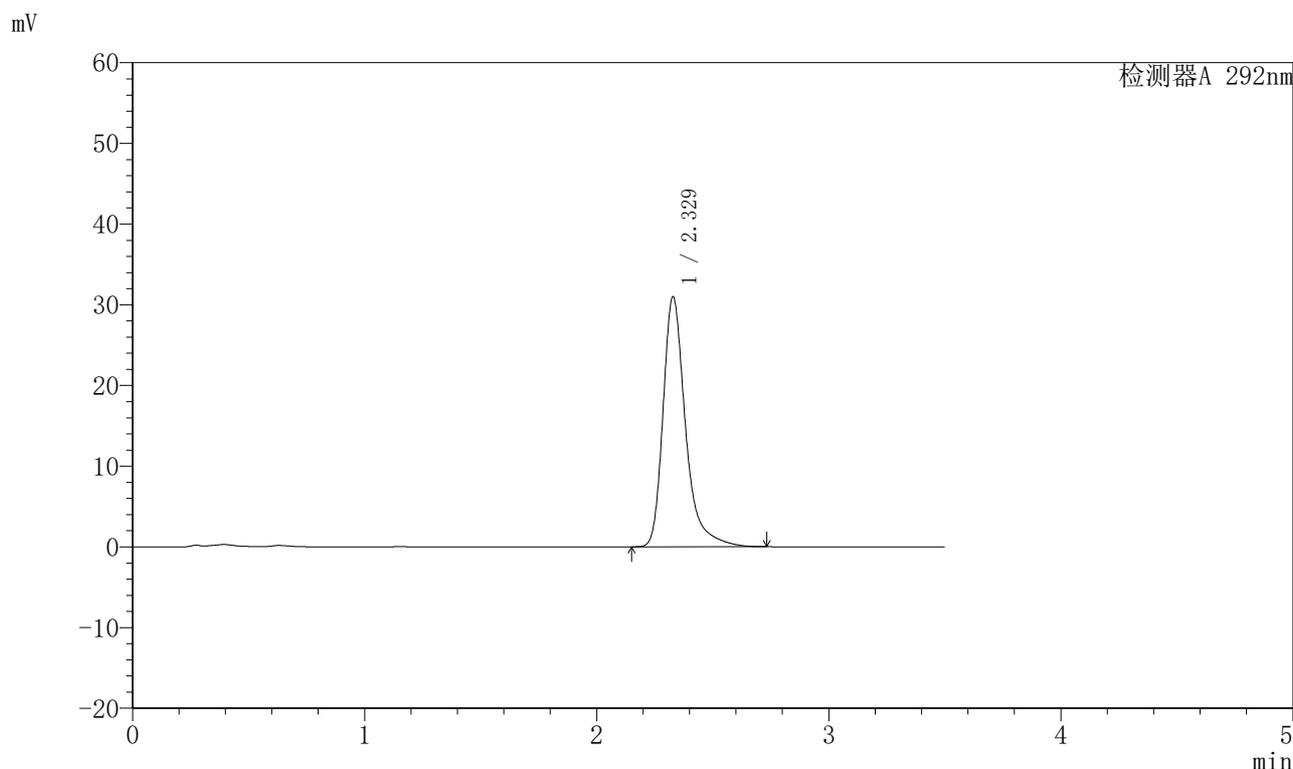
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	209026	100.000	31000	3075	1.367	--
总计		209026	100.000	31000			

图54 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-942-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

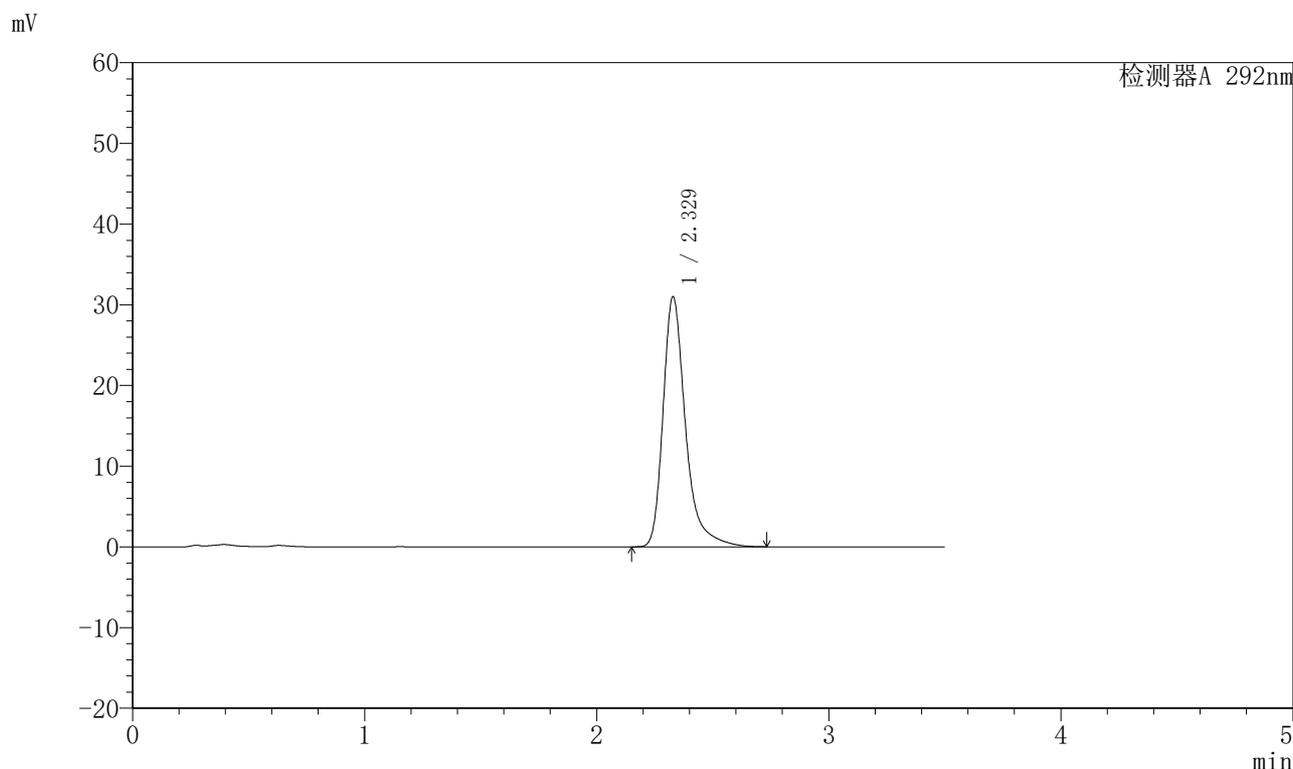
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	208854	100.000	30992	3077	1.368	--
总计		208854	100.000	30992			

图55 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-943-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

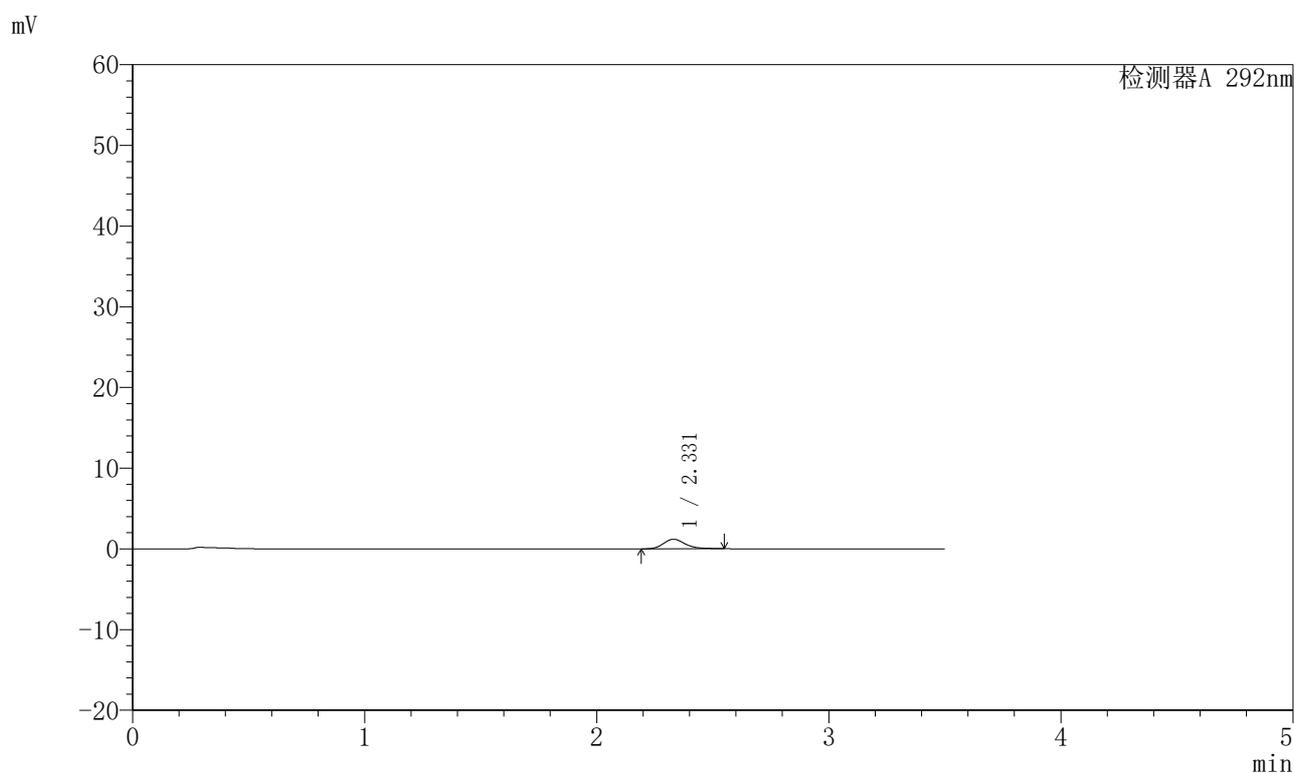
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	208943	100.000	31003	3077	1.368	--
总计		208943	100.000	31003			

图56 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-944-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:41:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7755	100.000	1188	3080	1.224	--
总计		7755	100.000	1188			

图57 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

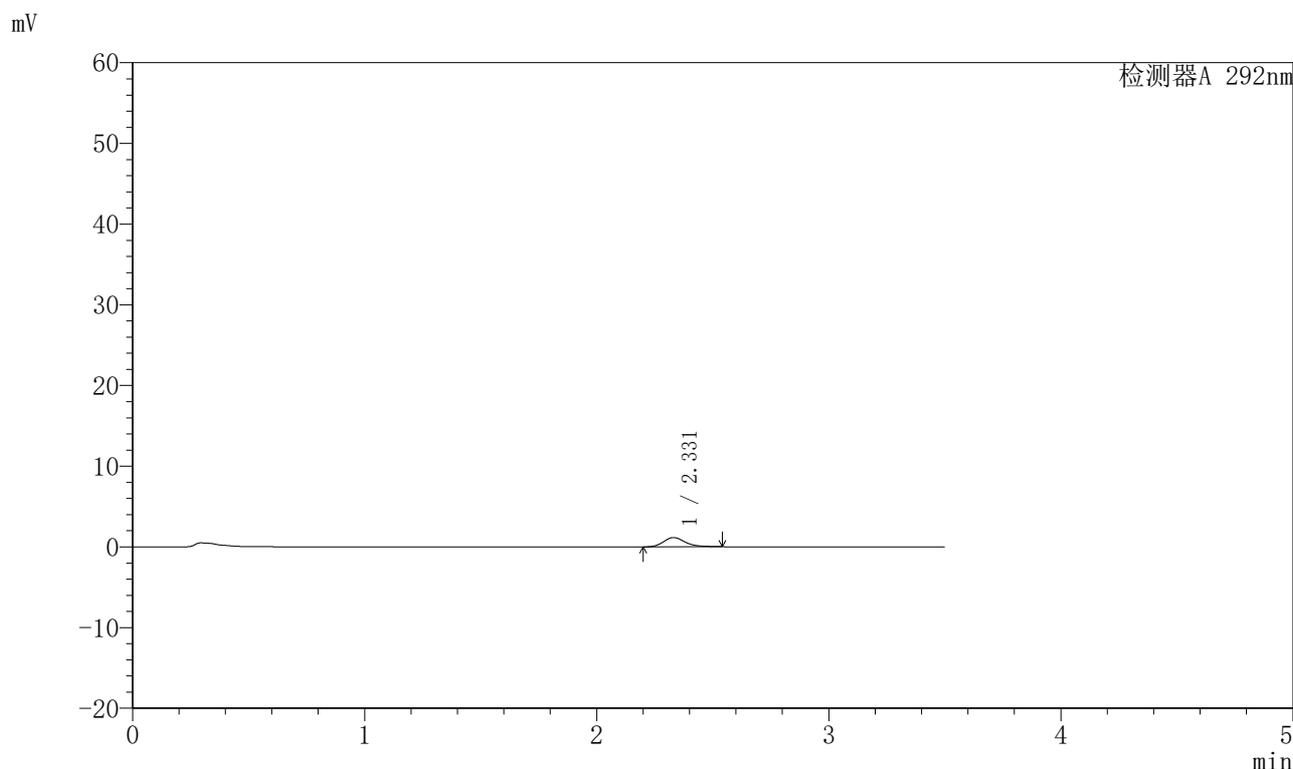


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-945-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

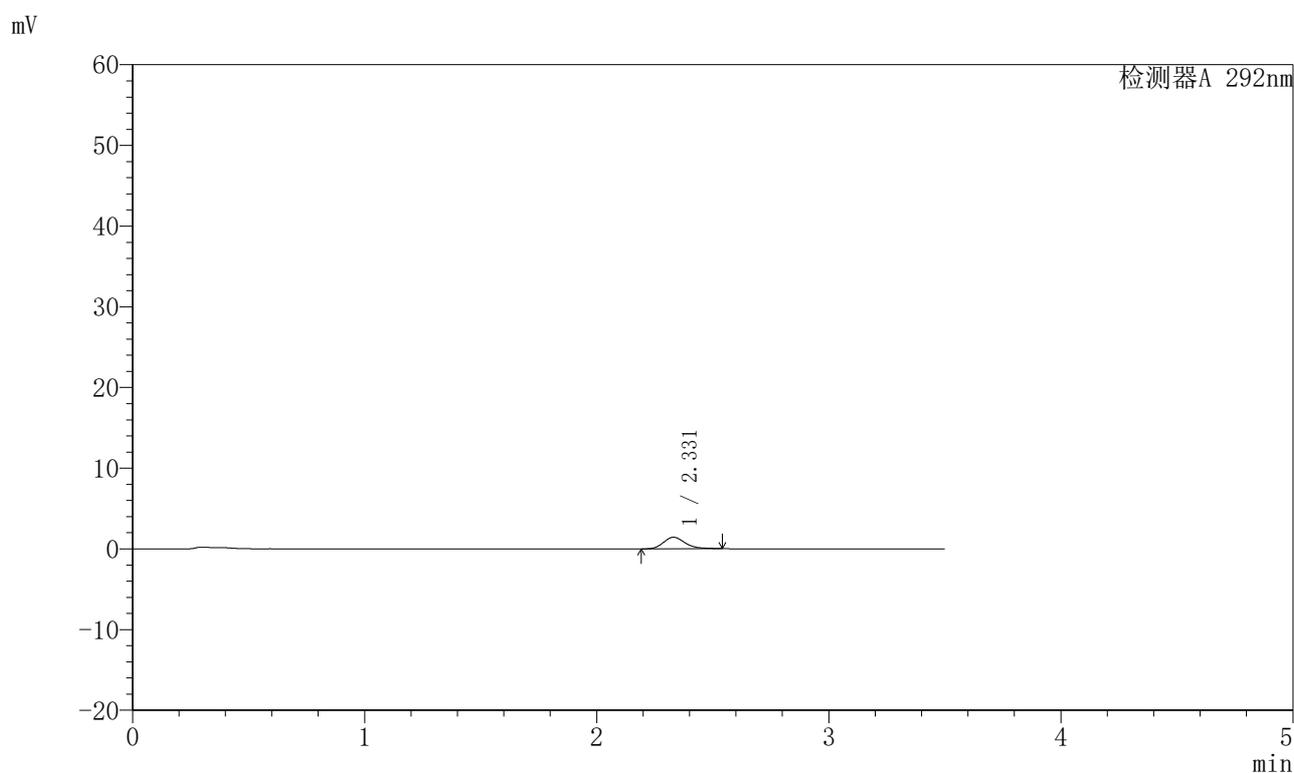
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	7466	100.000	1148	3087	1.209	--
总计		7466	100.000	1148			

图58 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-946-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

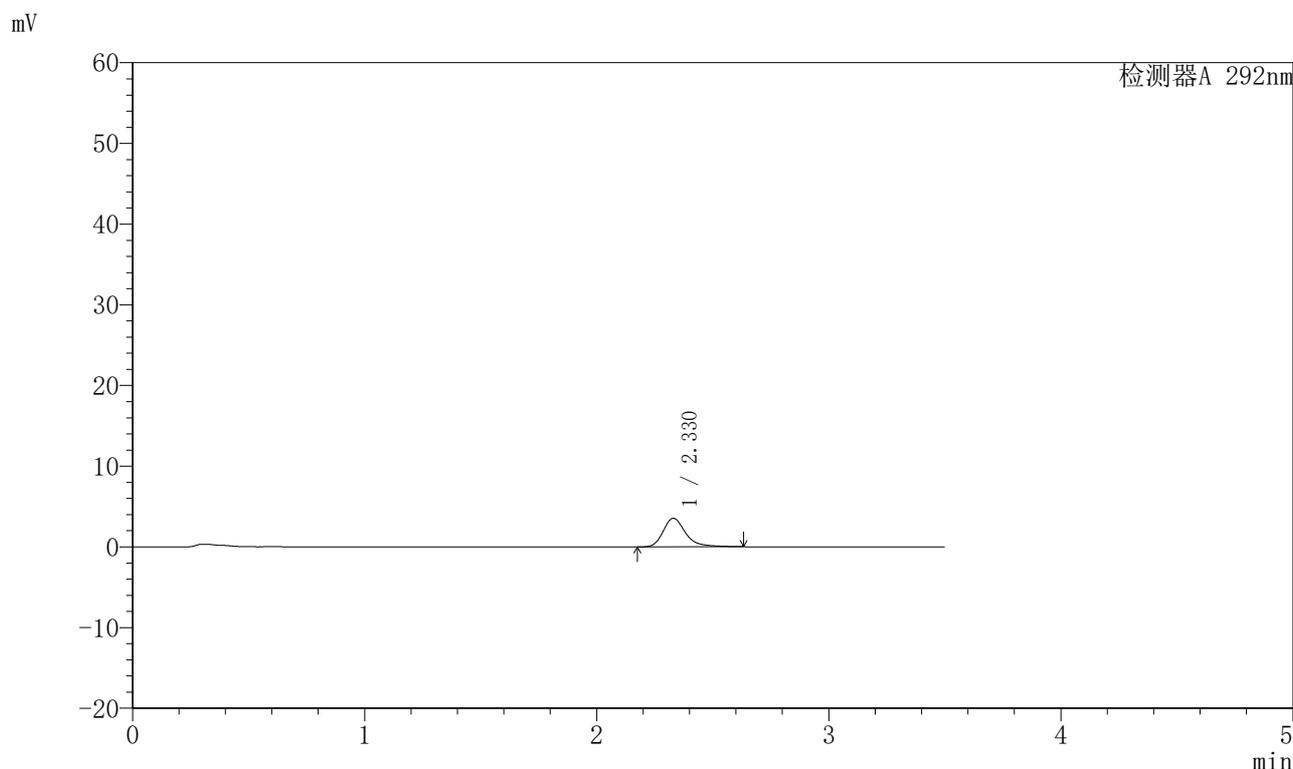
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	9280	100.000	1431	3099	1.212	--
总计		9280	100.000	1431			

图59 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-947-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

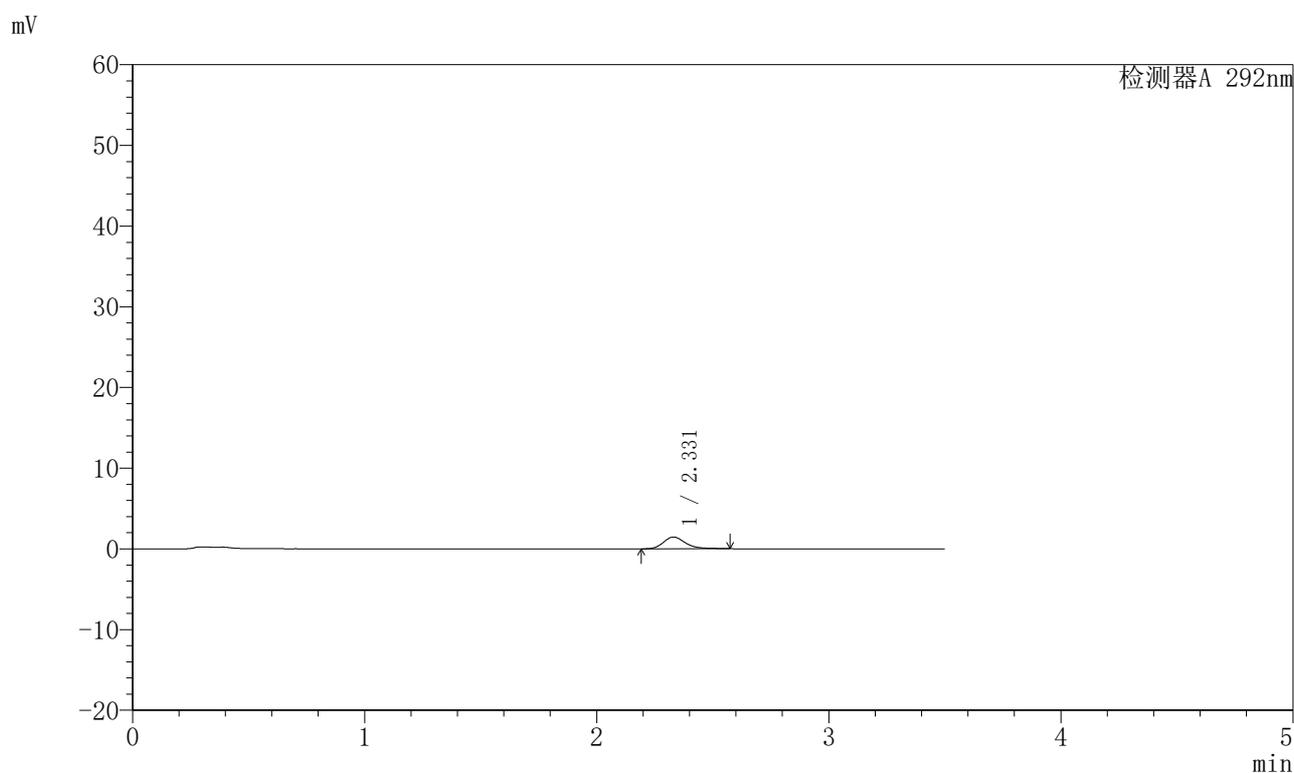
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	23821	100.000	3548	3037	1.307	--
总计		23821	100.000	3548			

图60 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-948-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

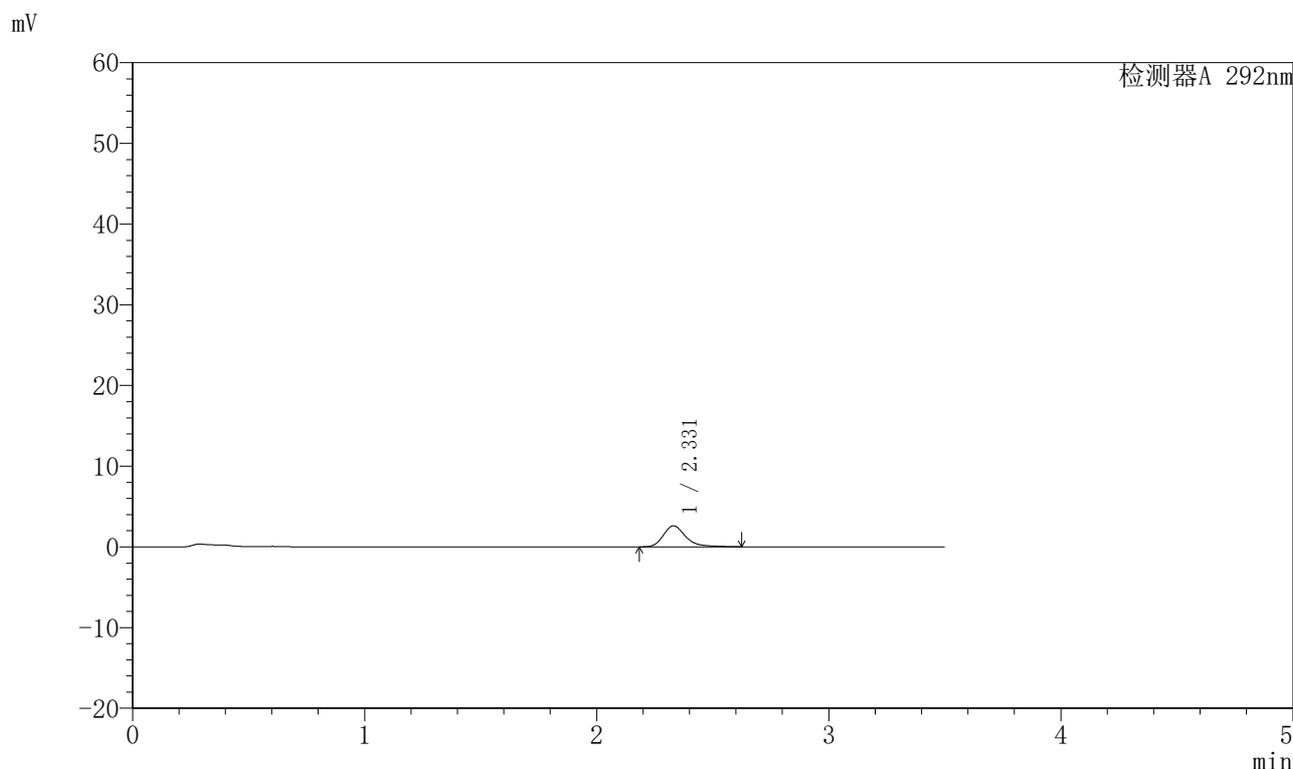
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	9701	100.000	1466	3045	1.248	--
总计		9701	100.000	1466			

图61 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-949-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:01:29	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

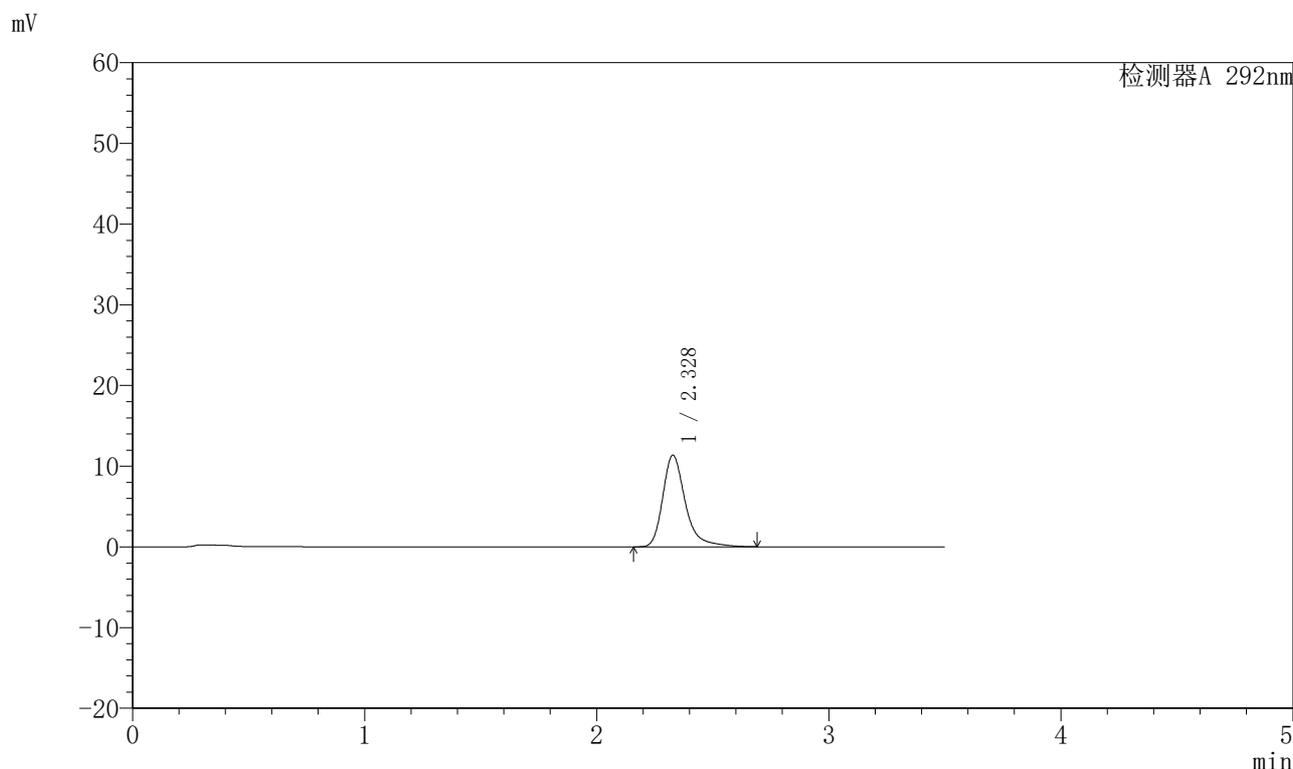
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	17471	100.000	2601	3020	1.307	--
总计		17471	100.000	2601			

图62 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-950-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:05:26	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	77004	100.000	11358	3022	1.339	--
总计		77004	100.000	11358			

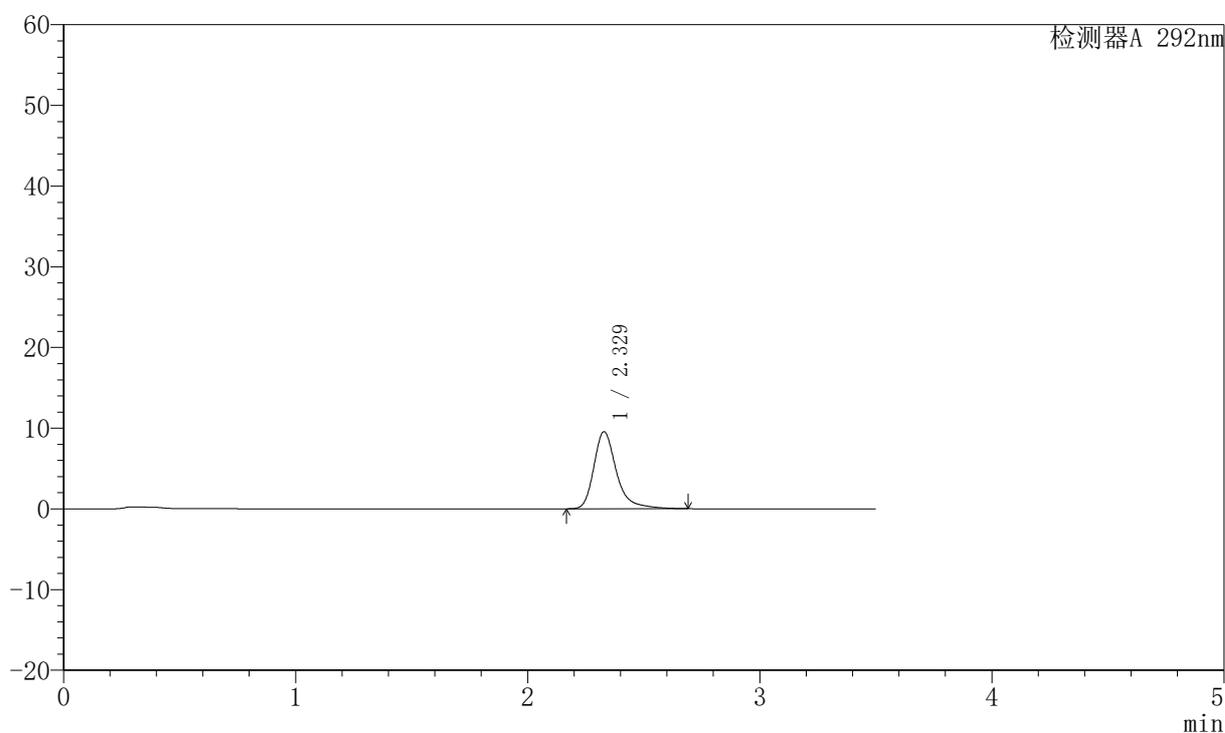
图63 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-951-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

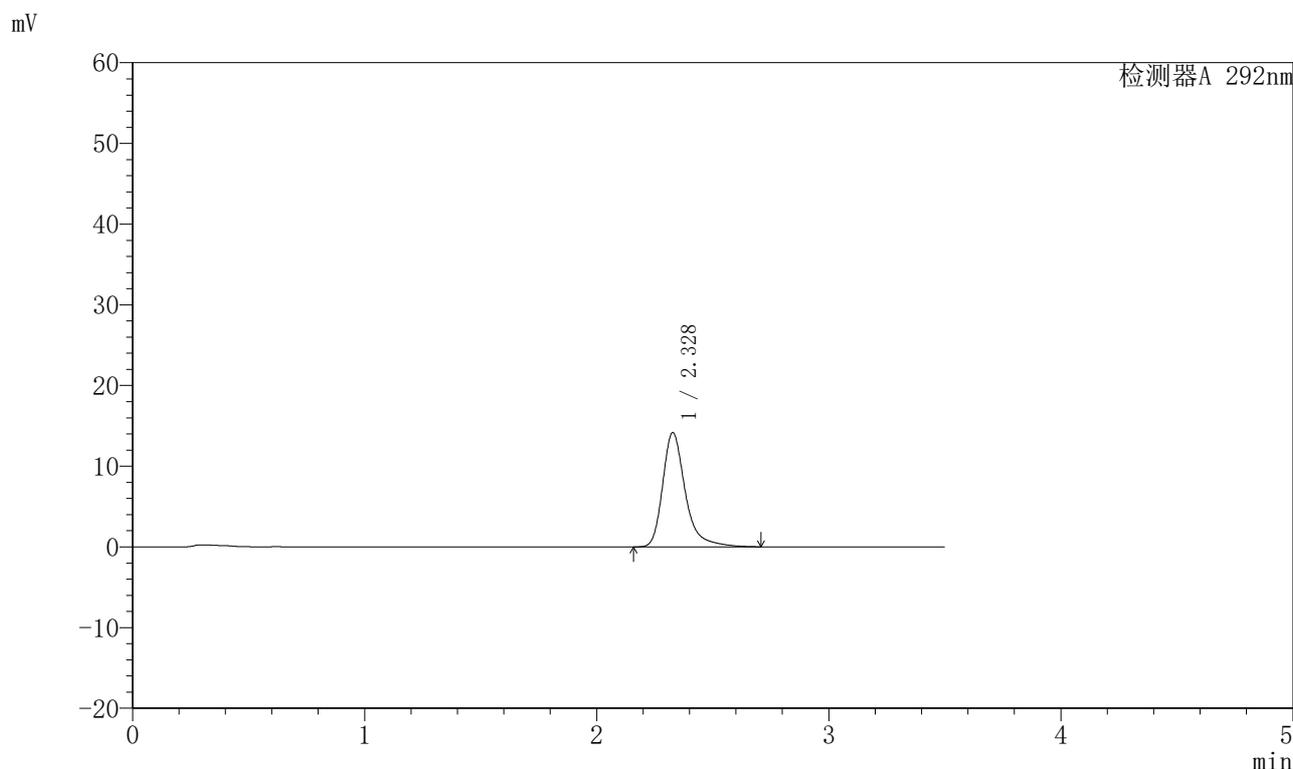
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	64740	100.000	9551	3019	1.339	--
总计		64740	100.000	9551			

图64 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-952-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

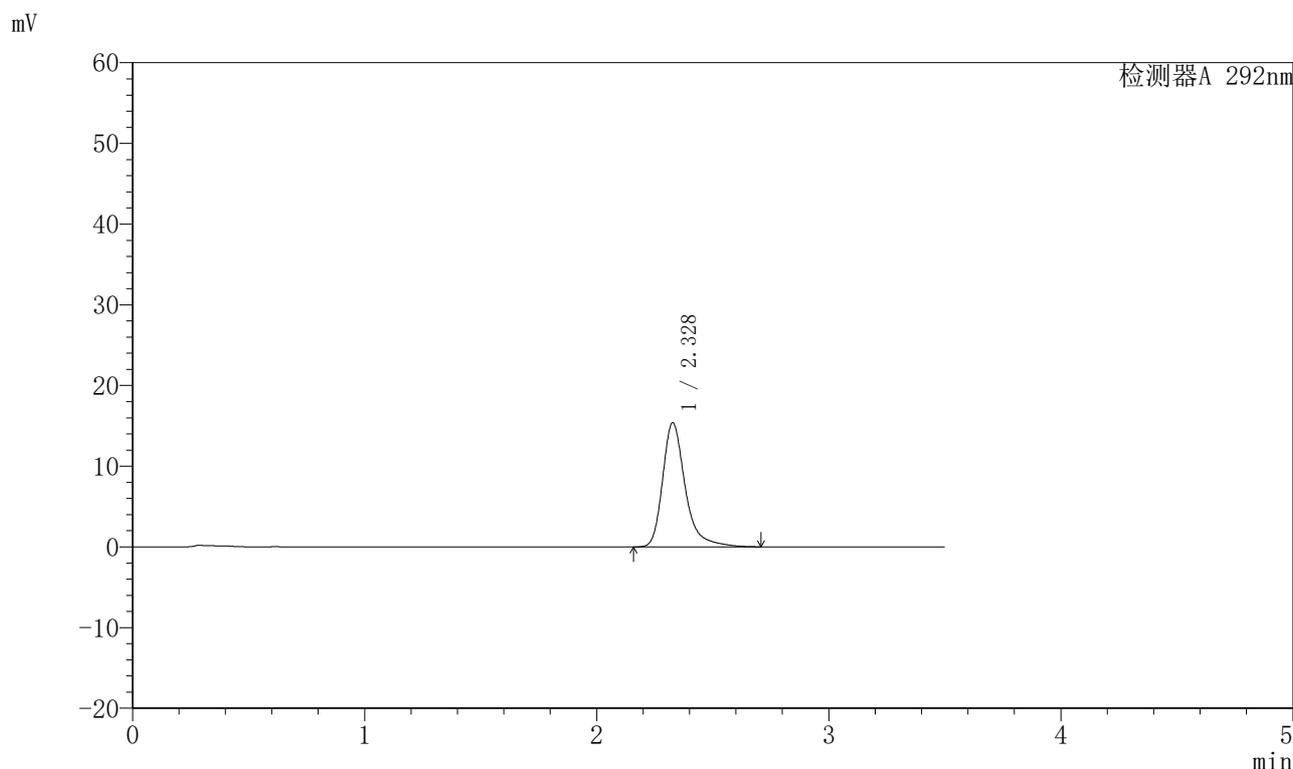
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	96173	100.000	14154	3019	1.346	--
总计		96173	100.000	14154			

图65 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-953-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

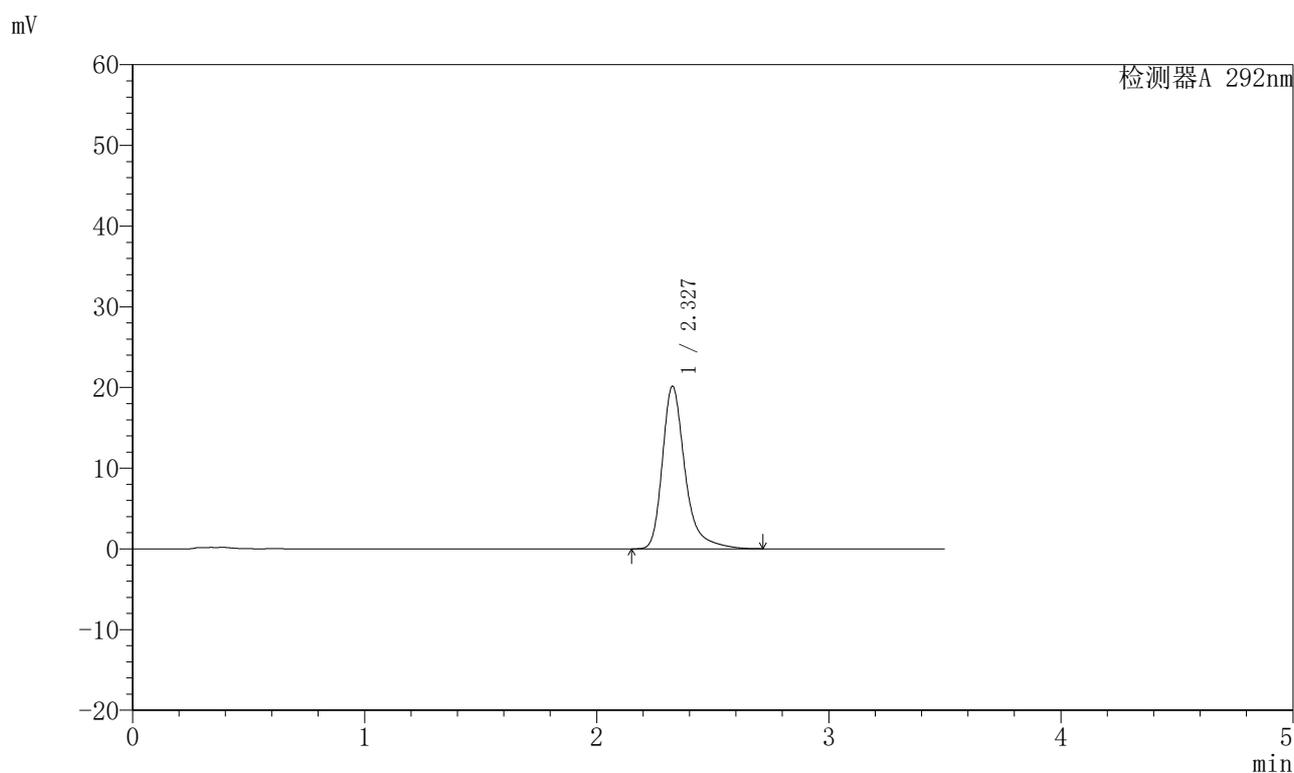
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	104388	100.000	15362	3019	1.348	--
总计		104388	100.000	15362			

图66 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-954-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:12:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

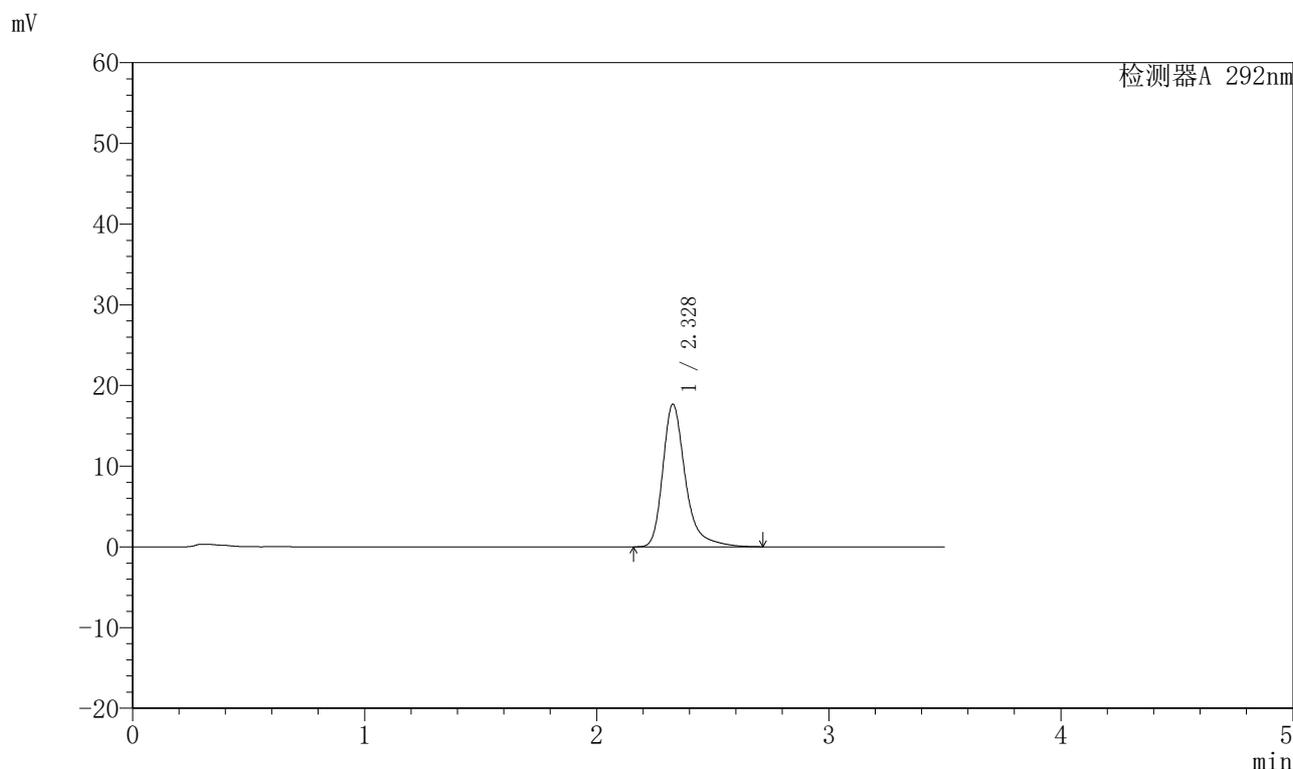
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	136921	100.000	20098	3016	1.355	--
总计		136921	100.000	20098			

图67 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-955-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:25:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

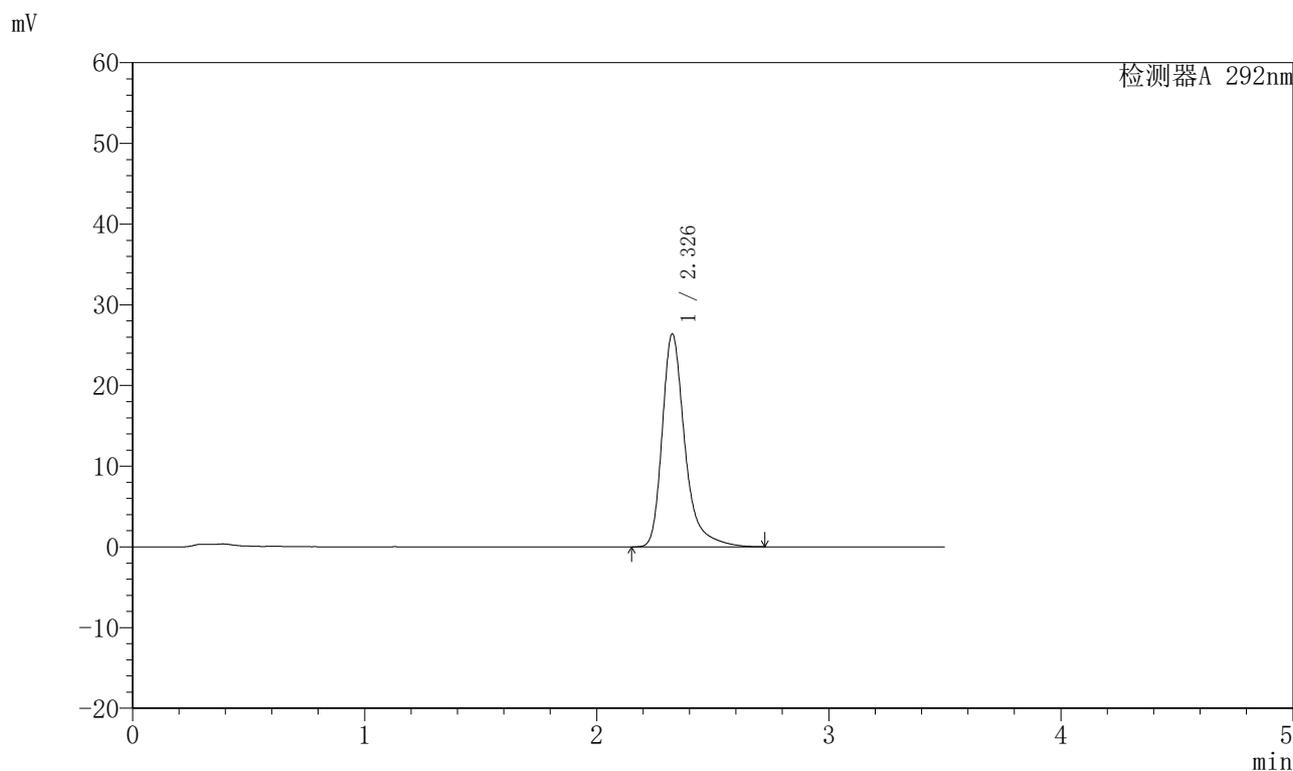
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	119935	100.000	17670	3024	1.350	--
总计		119935	100.000	17670			

图68 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-956-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:29:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	179211	100.000	26265	3011	1.362	--
总计		179211	100.000	26265			

图69 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

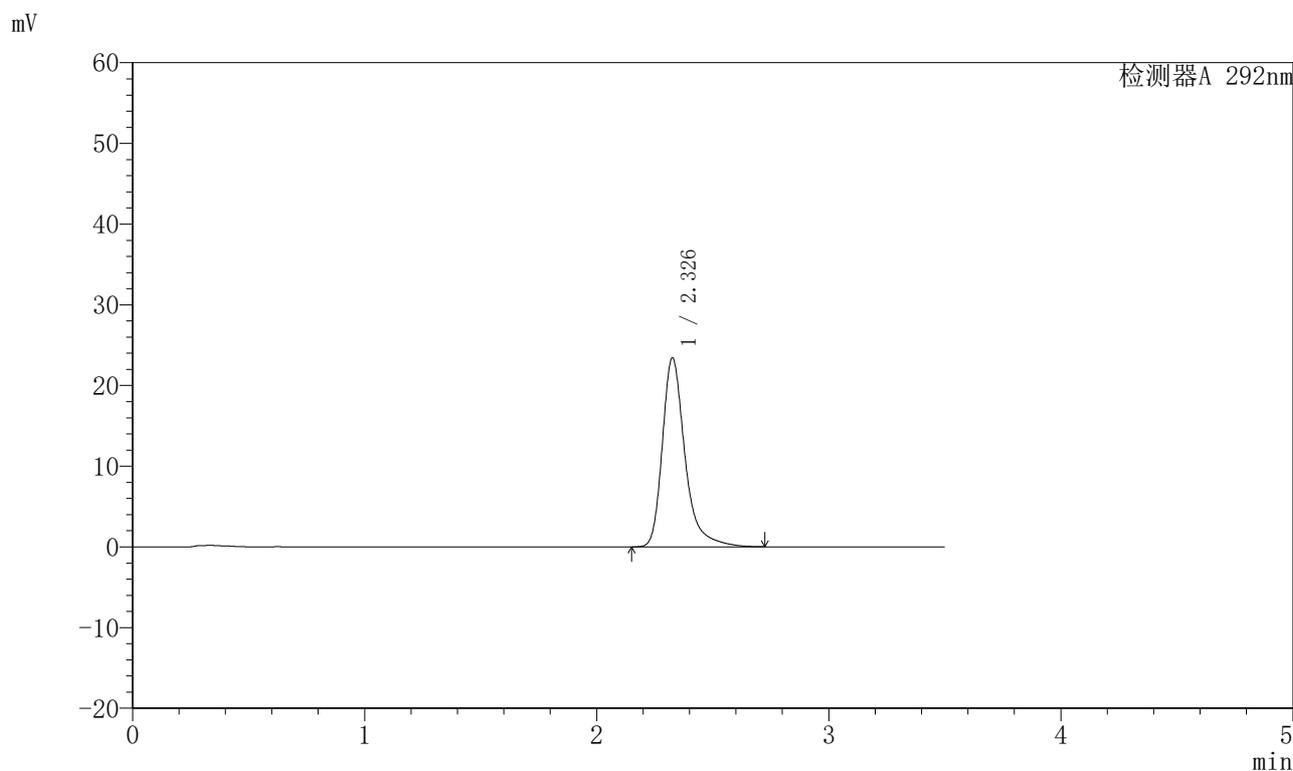


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-957-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	159014	100.000	23334	3014	1.357	--
总计		159014	100.000	23334			

图70 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

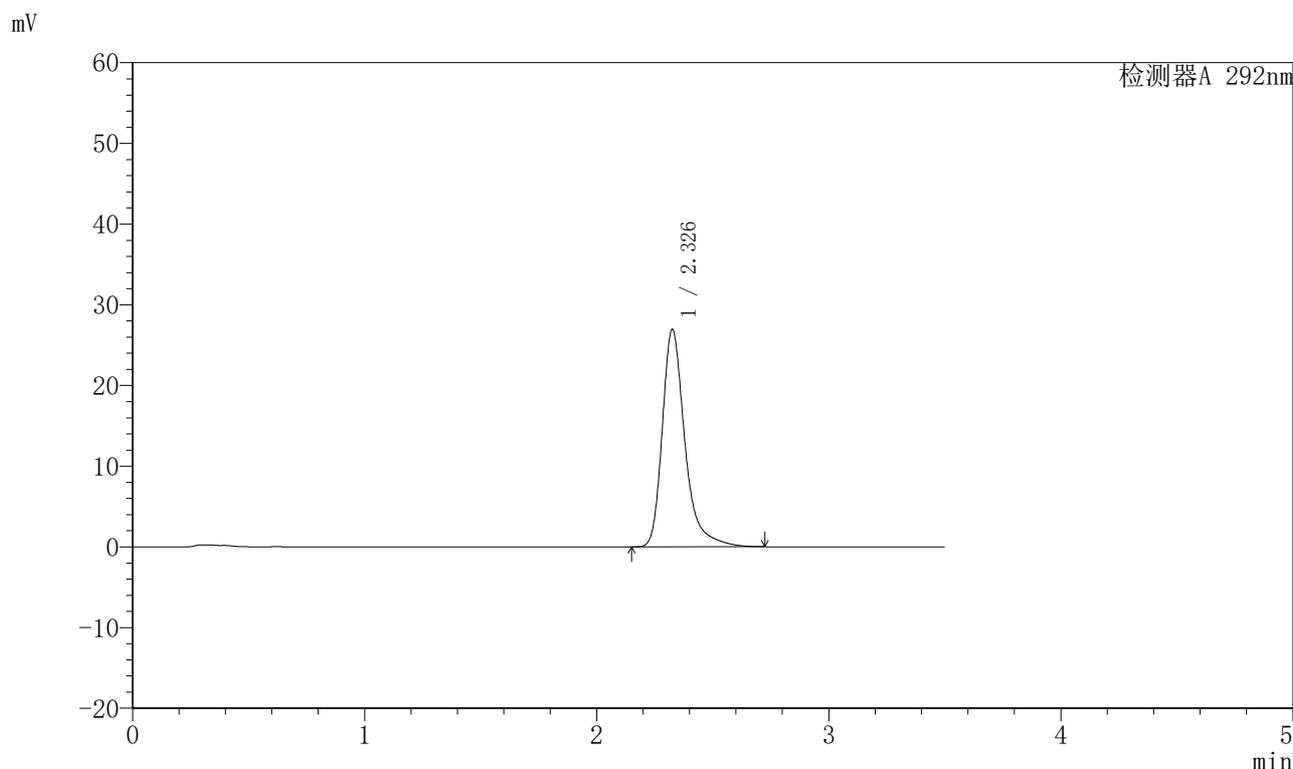


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-958-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	182985	100.000	26831	3016	1.364	--
总计		182985	100.000	26831			

图71 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

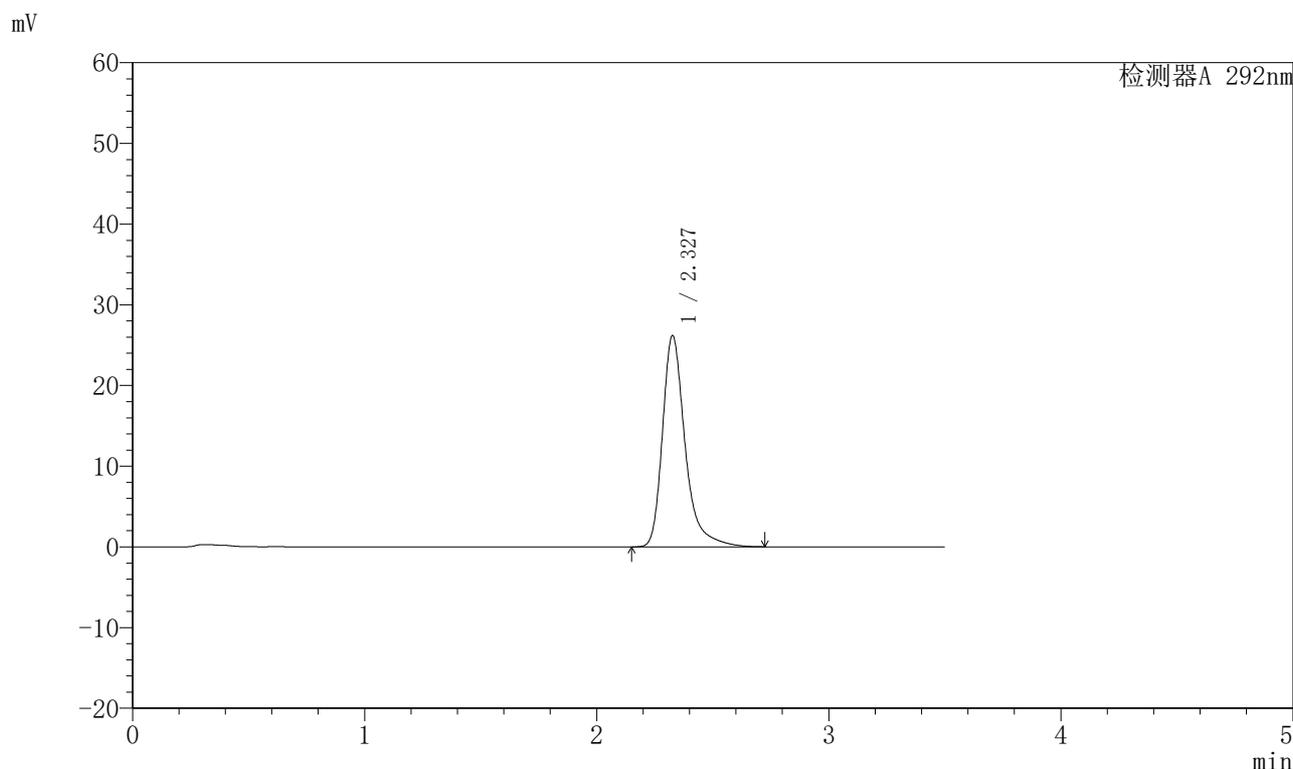


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-959-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

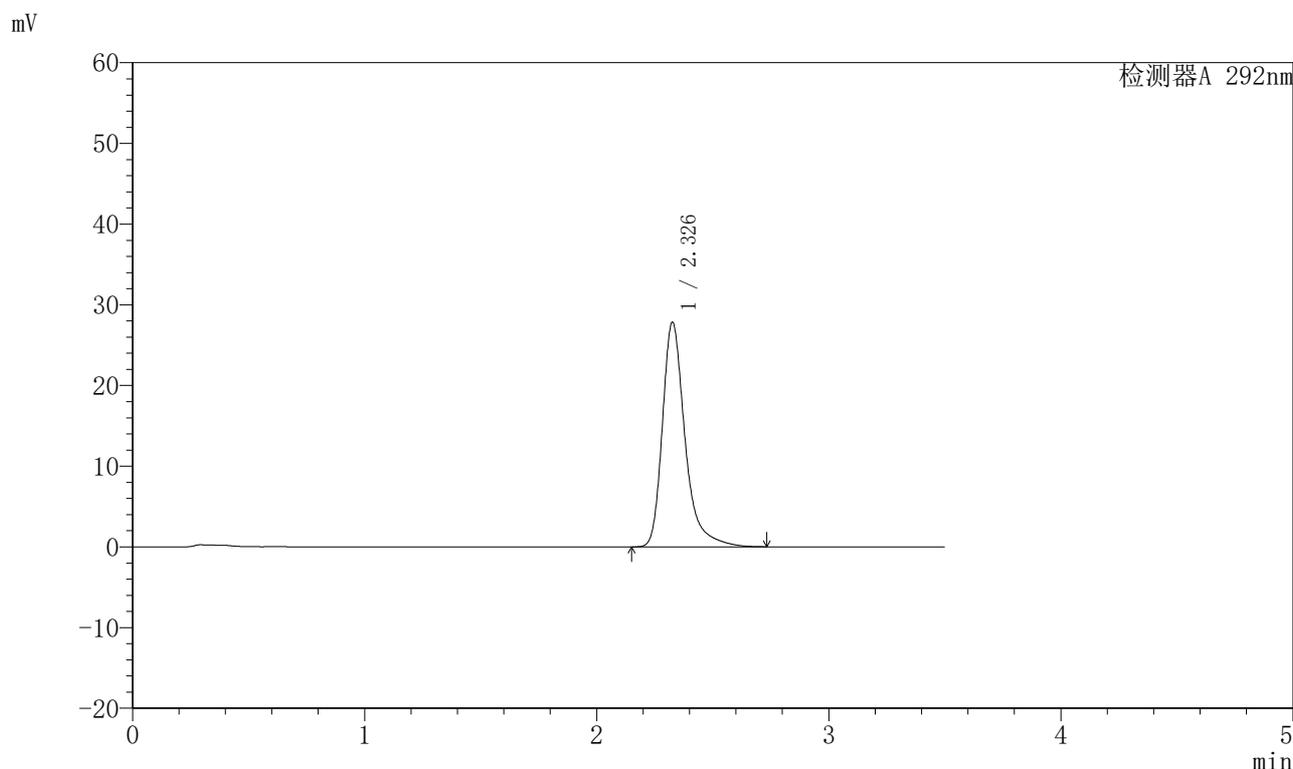
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	177795	100.000	26118	3020	1.360	--
总计		177795	100.000	26118			

图72 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-960-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

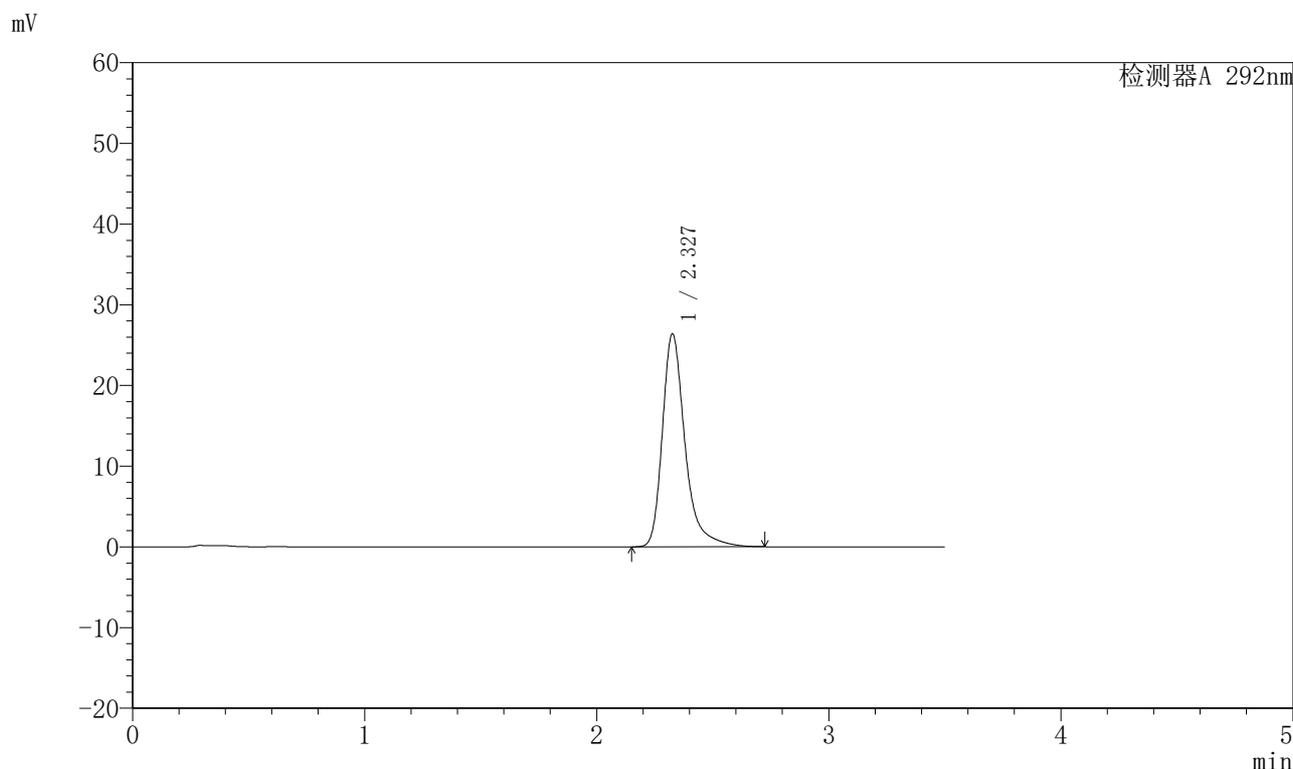
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	188981	100.000	27745	3019	1.362	--
总计		188981	100.000	27745			

图73 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-961-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

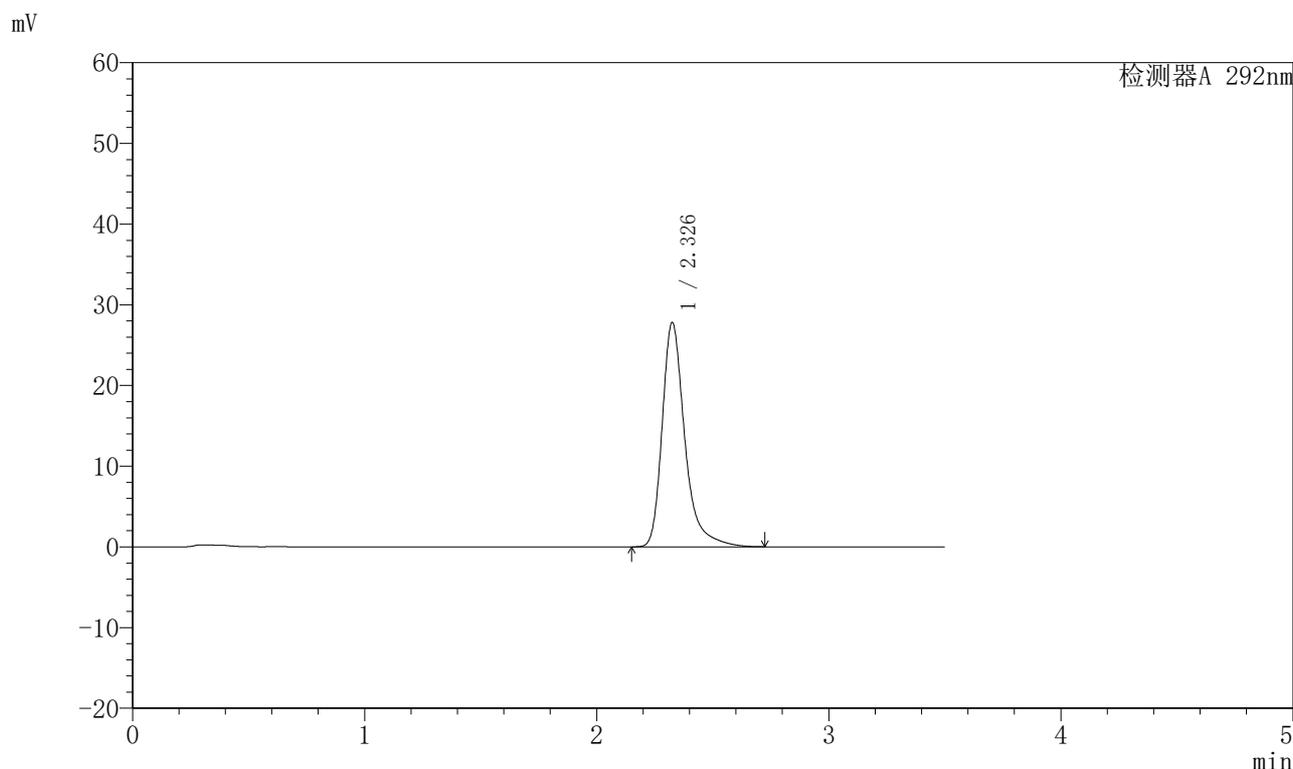
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	179245	100.000	26309	3015	1.361	--
总计		179245	100.000	26309			

图74 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-962-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 15:52:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

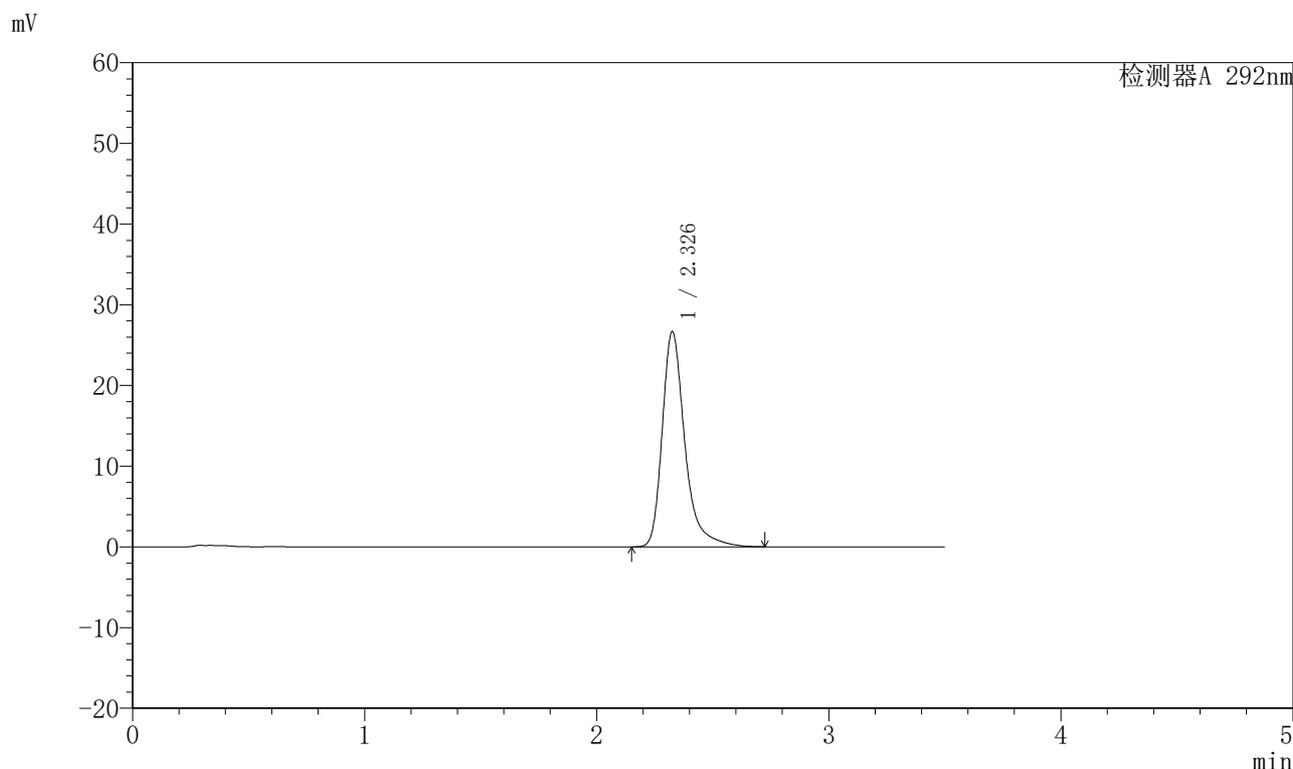
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	188691	100.000	27697	3018	1.363	--
总计		188691	100.000	27697			

图75 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-963-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:56:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	180934	100.000	26548	3020	1.361	--
总计		180934	100.000	26548			

图76 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

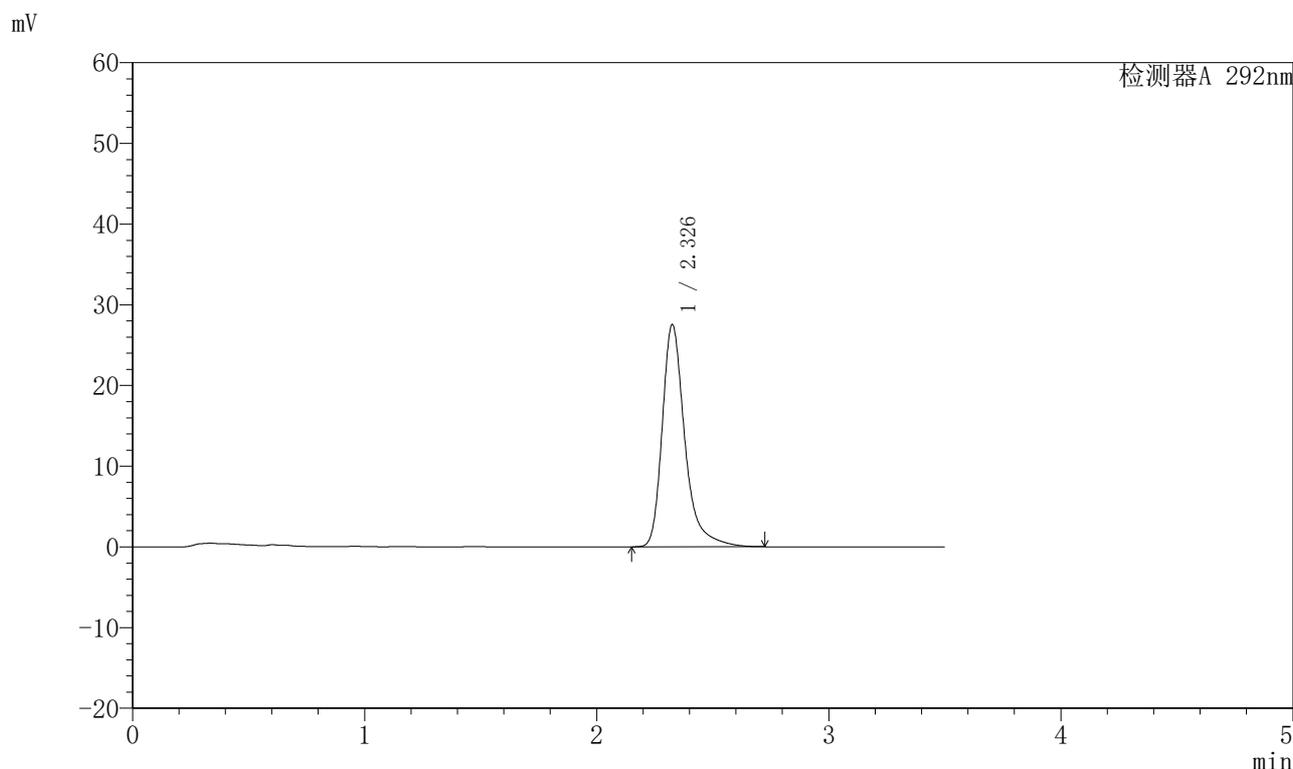


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-964-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	186672	100.000	27414	3023	1.360	--
总计		186672	100.000	27414			

图77 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

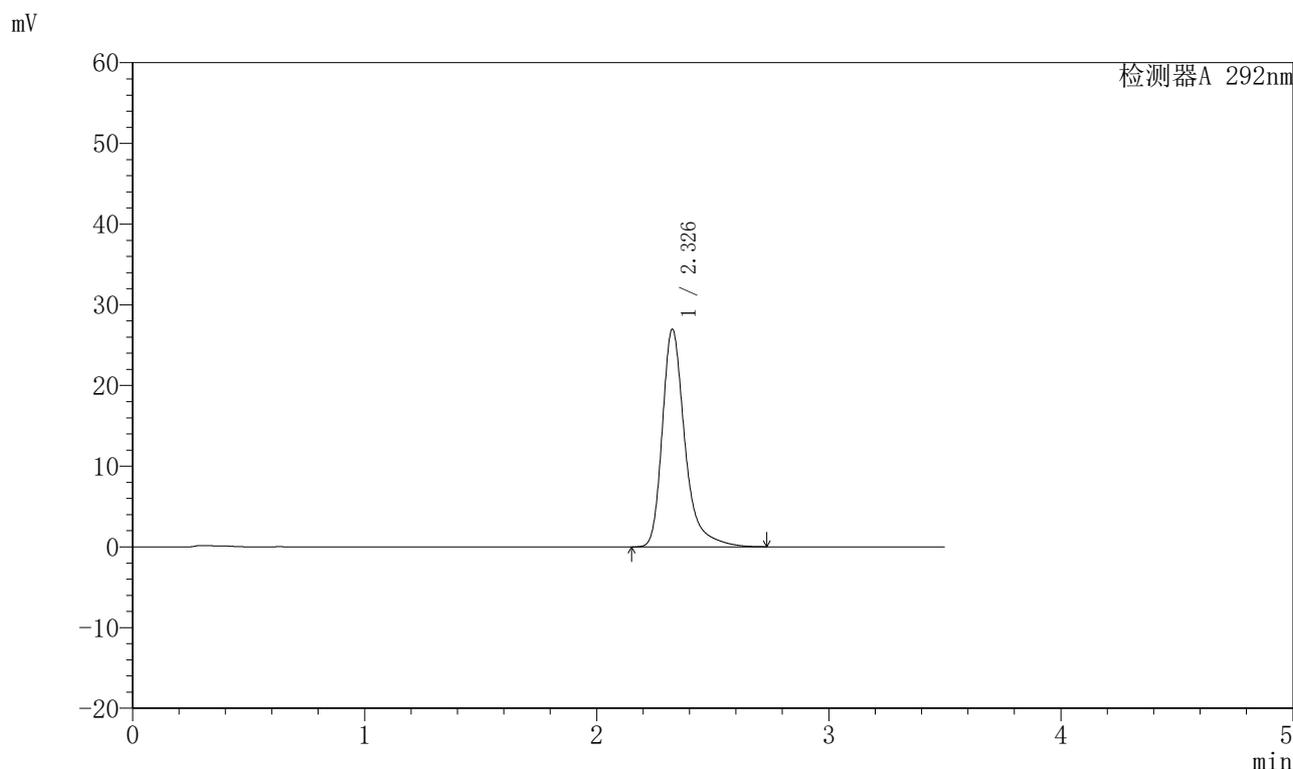


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-965-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

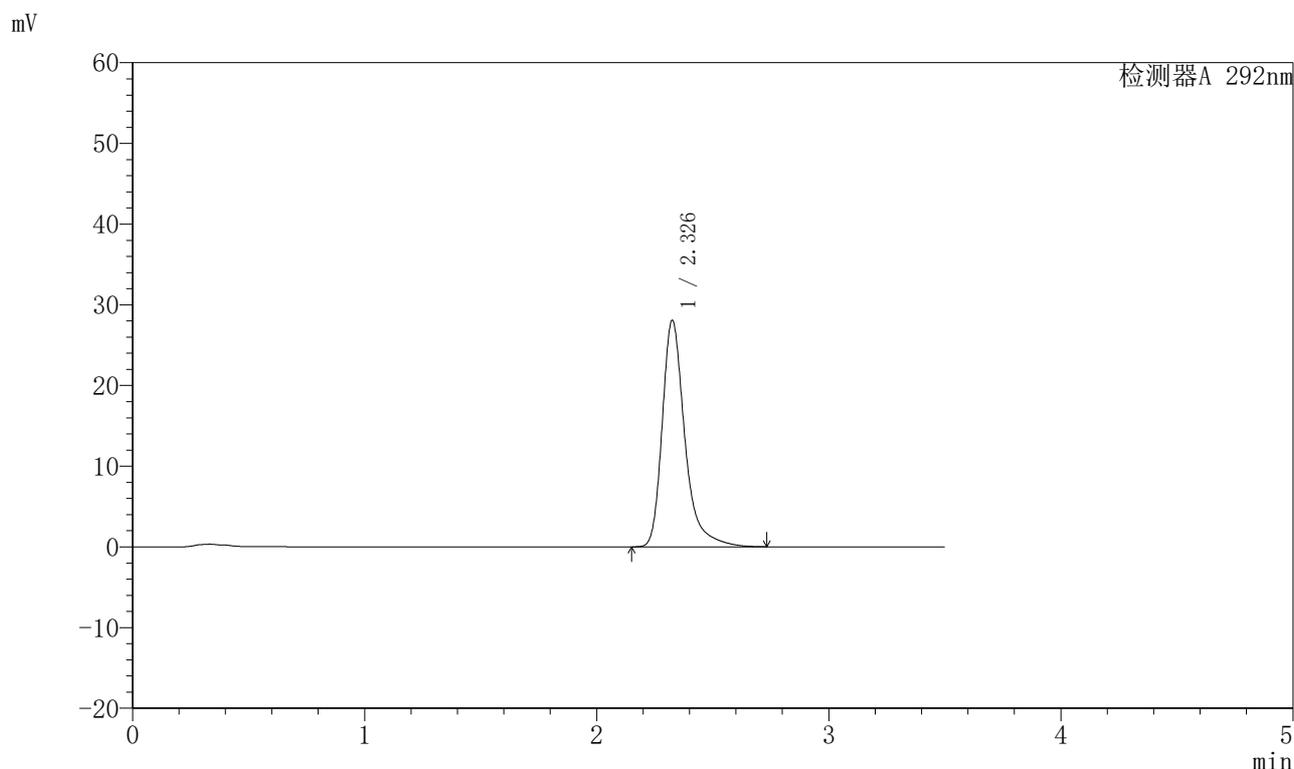
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	182893	100.000	26868	3028	1.363	--
总计		182893	100.000	26868			

图78 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-966-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

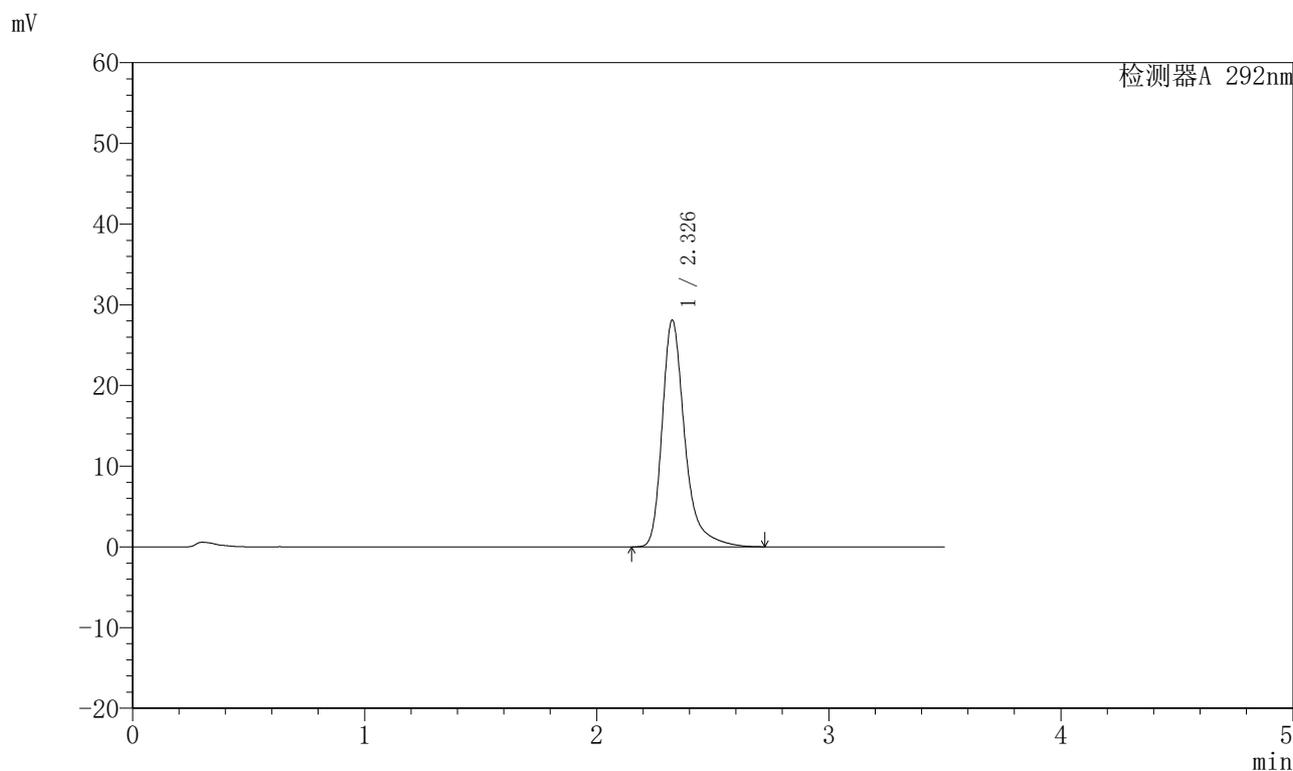
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	190492	100.000	27958	3019	1.363	--
总计		190492	100.000	27958			

图79 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-967-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

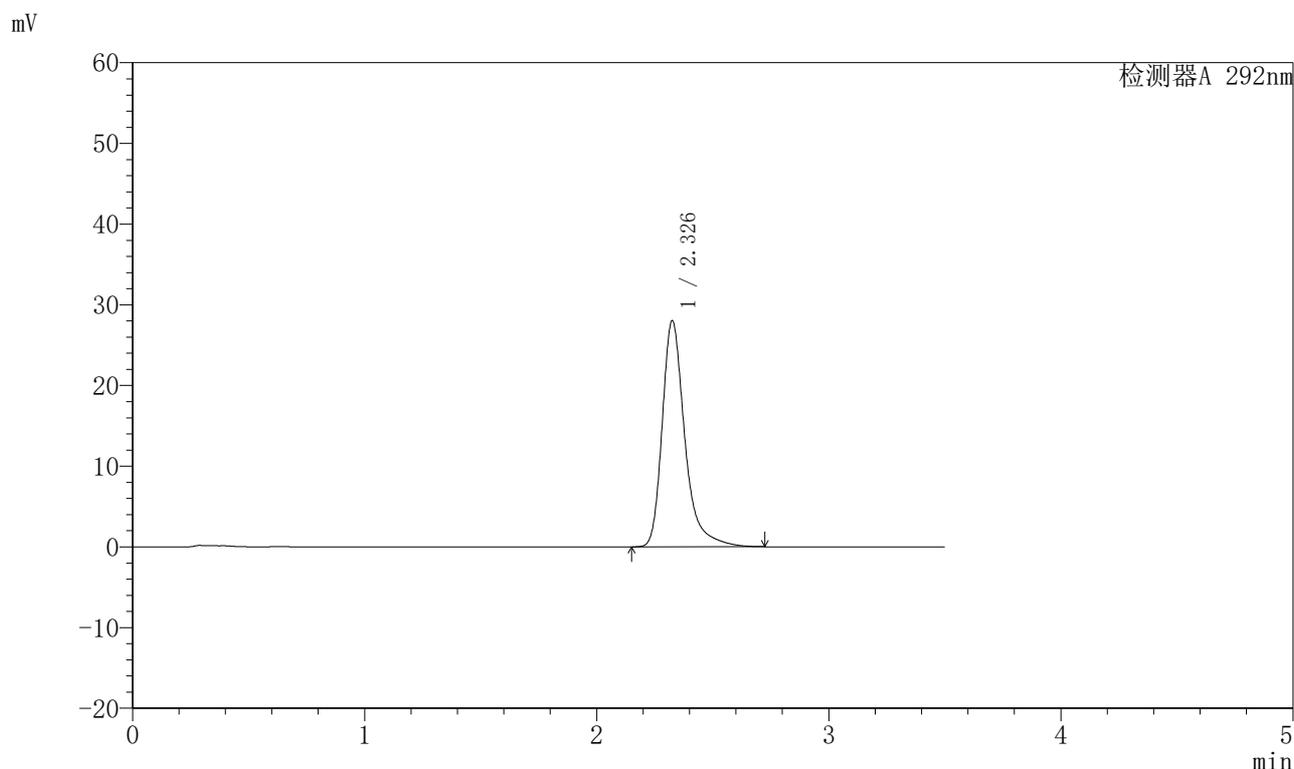
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	190579	100.000	27978	3021	1.363	--
总计		190579	100.000	27978			

图80 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-968-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:16:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

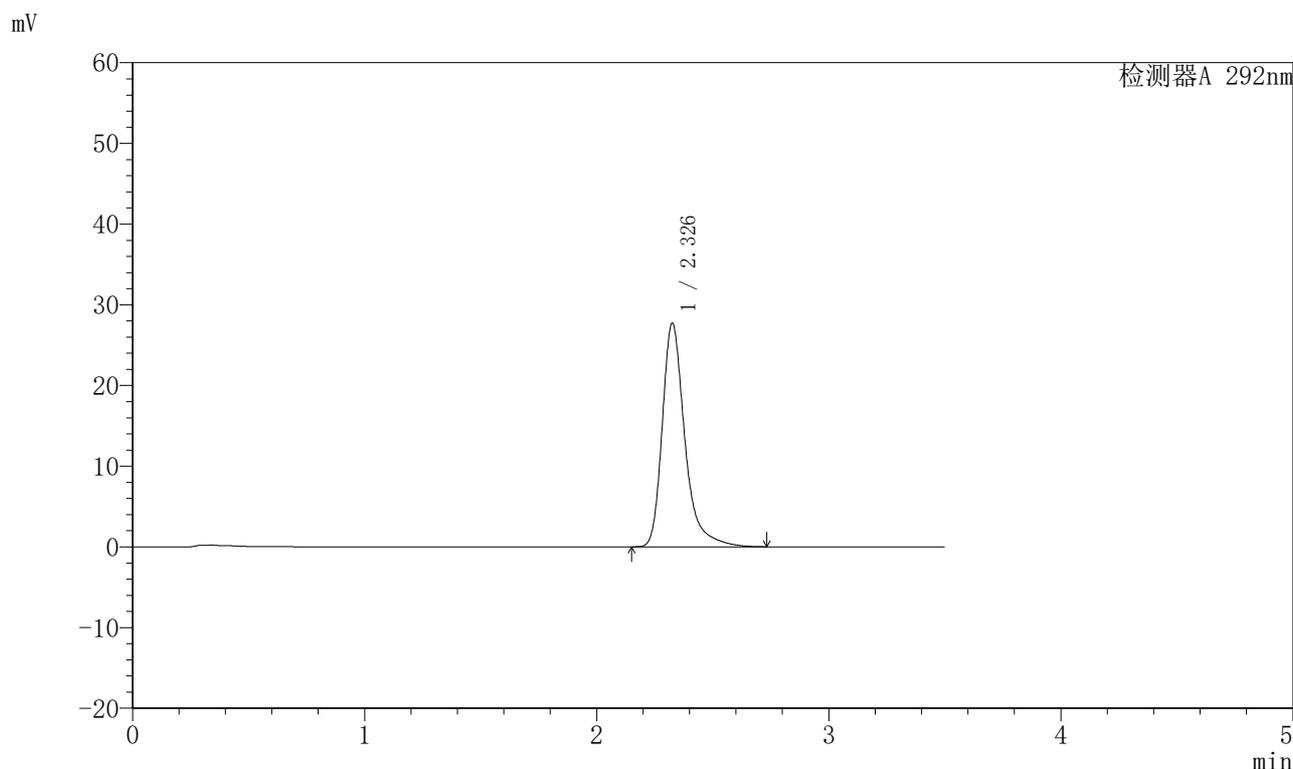
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	189950	100.000	27902	3022	1.360	--
总计		189950	100.000	27902			

图81 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-969-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:20:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187835	100.000	27588	3024	1.361	--
总计		187835	100.000	27588			

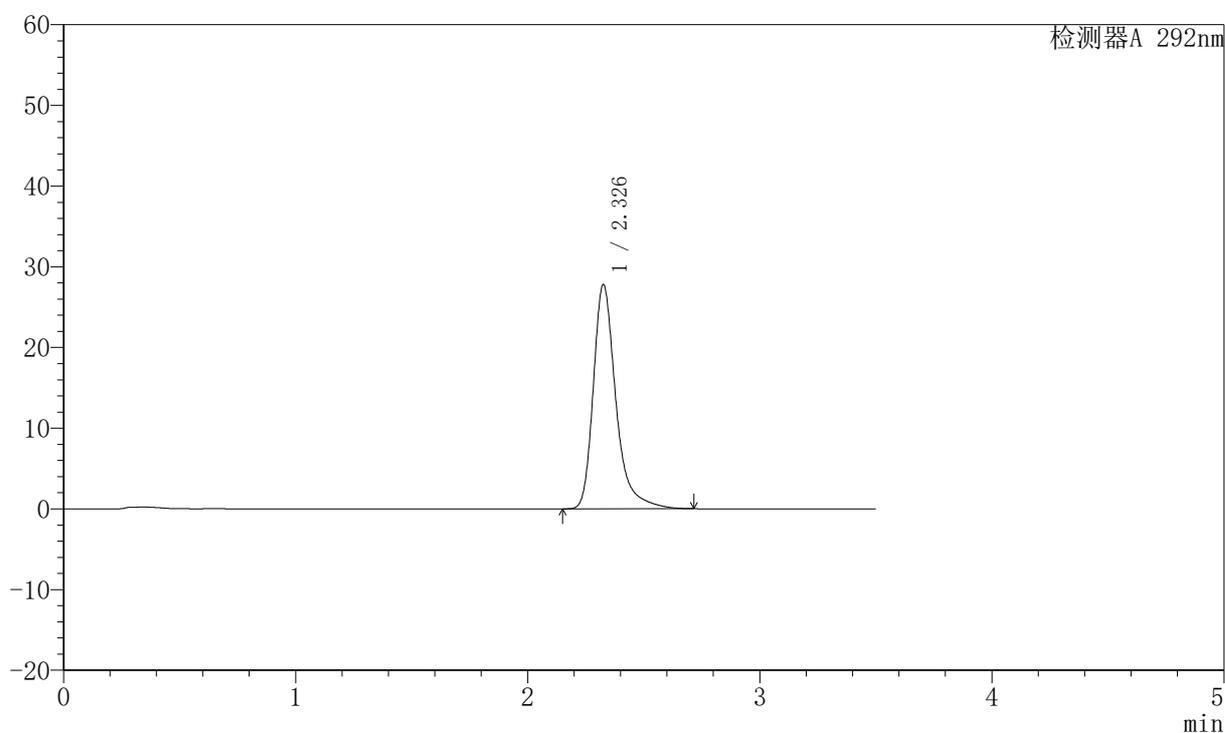
图82 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-970-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

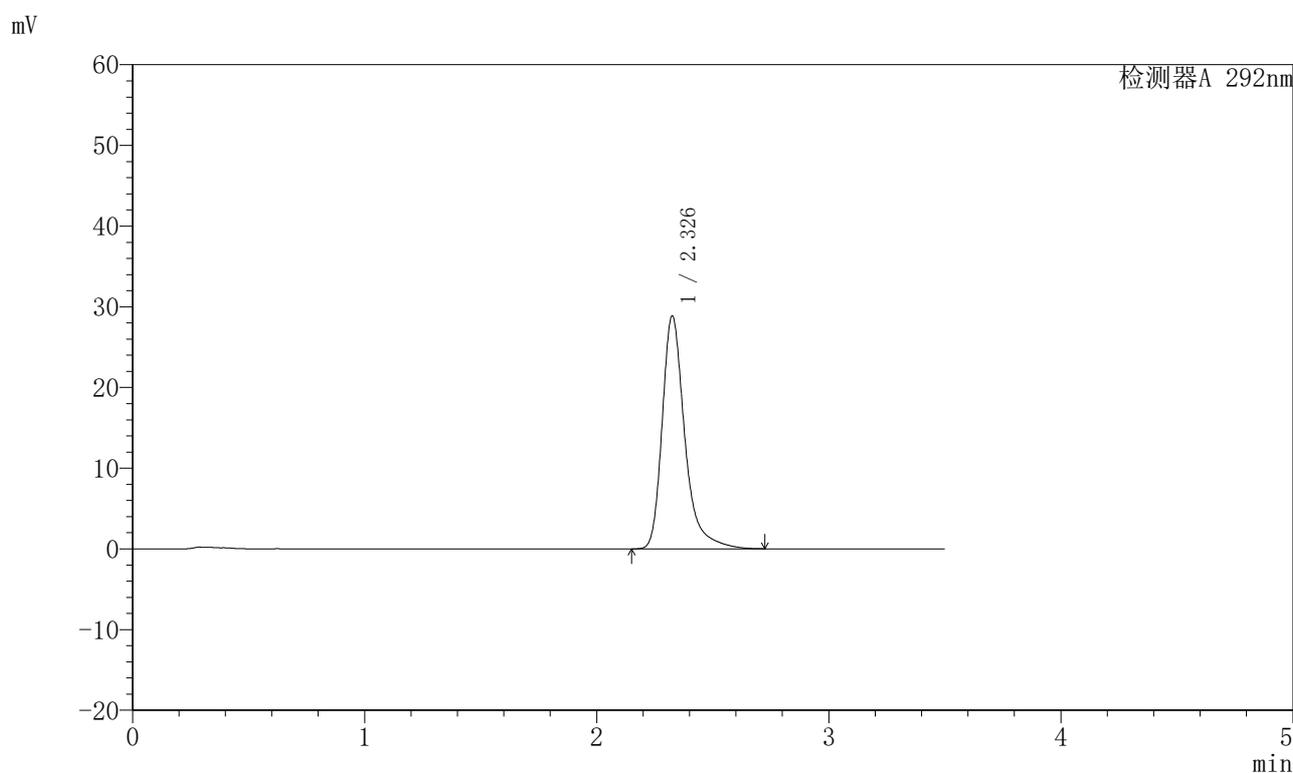
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	188139	100.000	27675	3028	1.357	--
总计		188139	100.000	27675			

图83 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-971-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

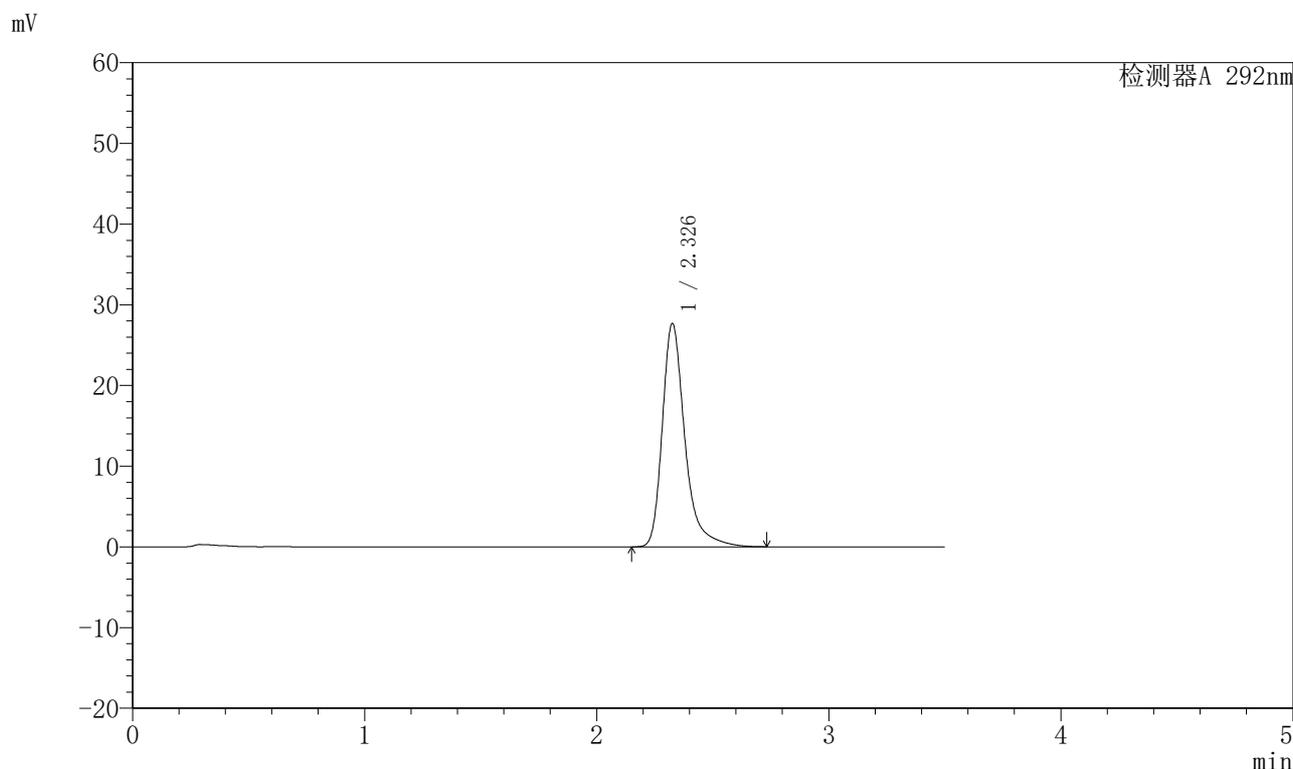
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	195619	100.000	28761	3025	1.359	--
总计		195619	100.000	28761			

图84 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-972-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:32:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

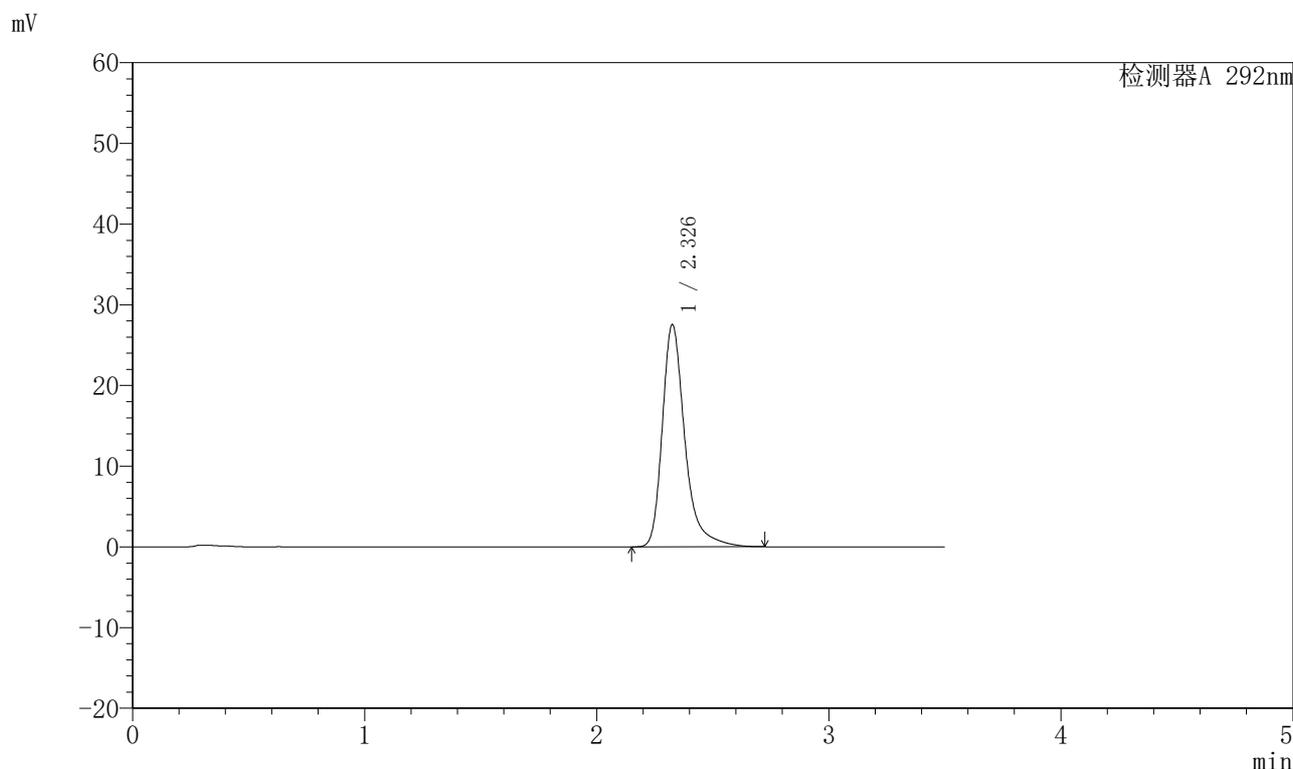
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187483	100.000	27577	3032	1.357	--
总计		187483	100.000	27577			

图85 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-973-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

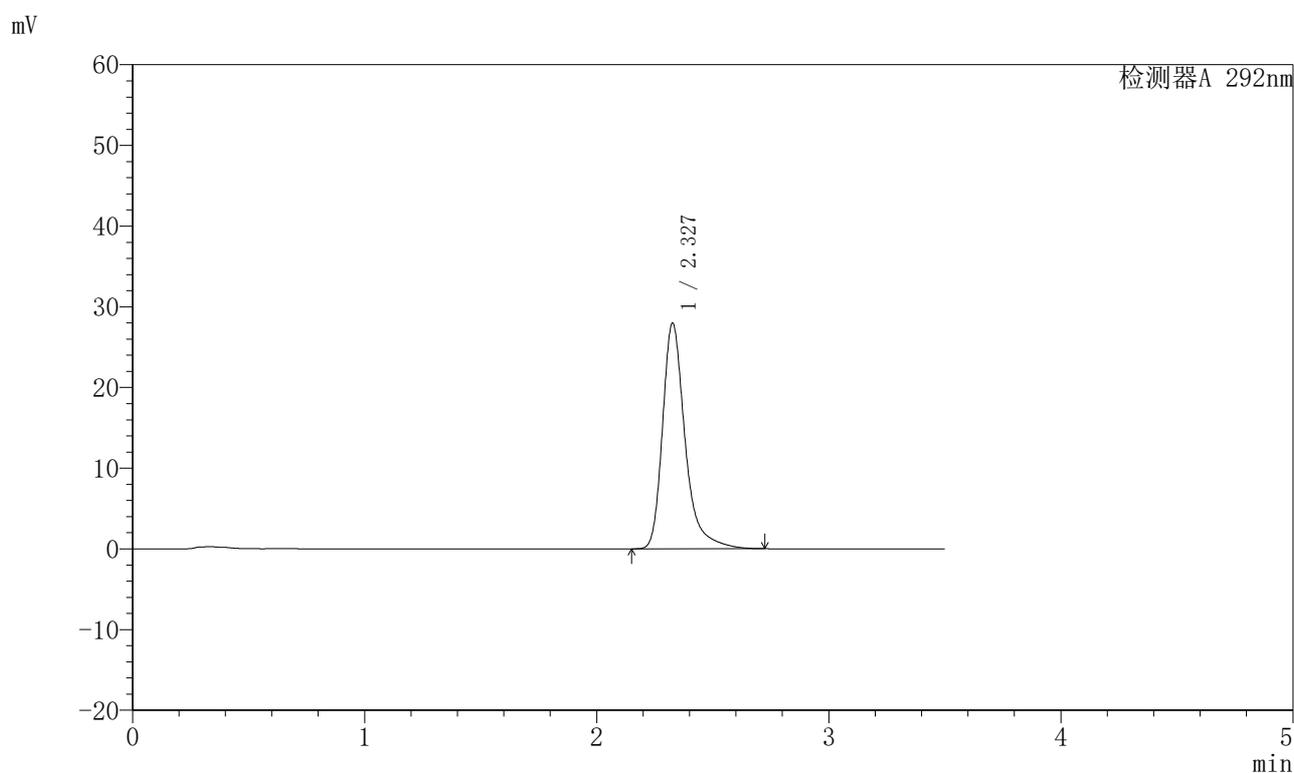
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	186347	100.000	27425	3032	1.355	--
总计		186347	100.000	27425			

图86 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-974-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

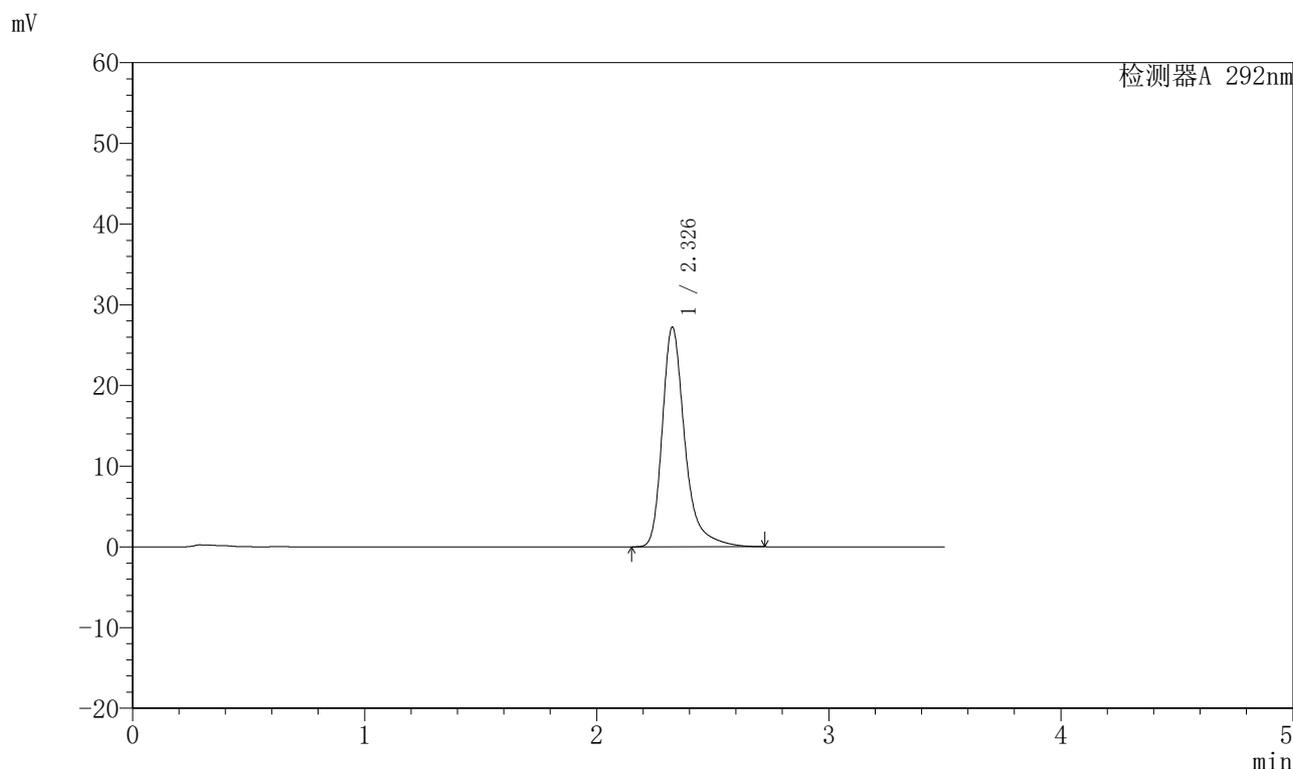
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	189192	100.000	27905	3038	1.357	--
总计		189192	100.000	27905			

图87 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-975-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 16:43:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:13:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	184164	100.000	27104	3034	1.355	--
总计		184164	100.000	27104			

图88 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

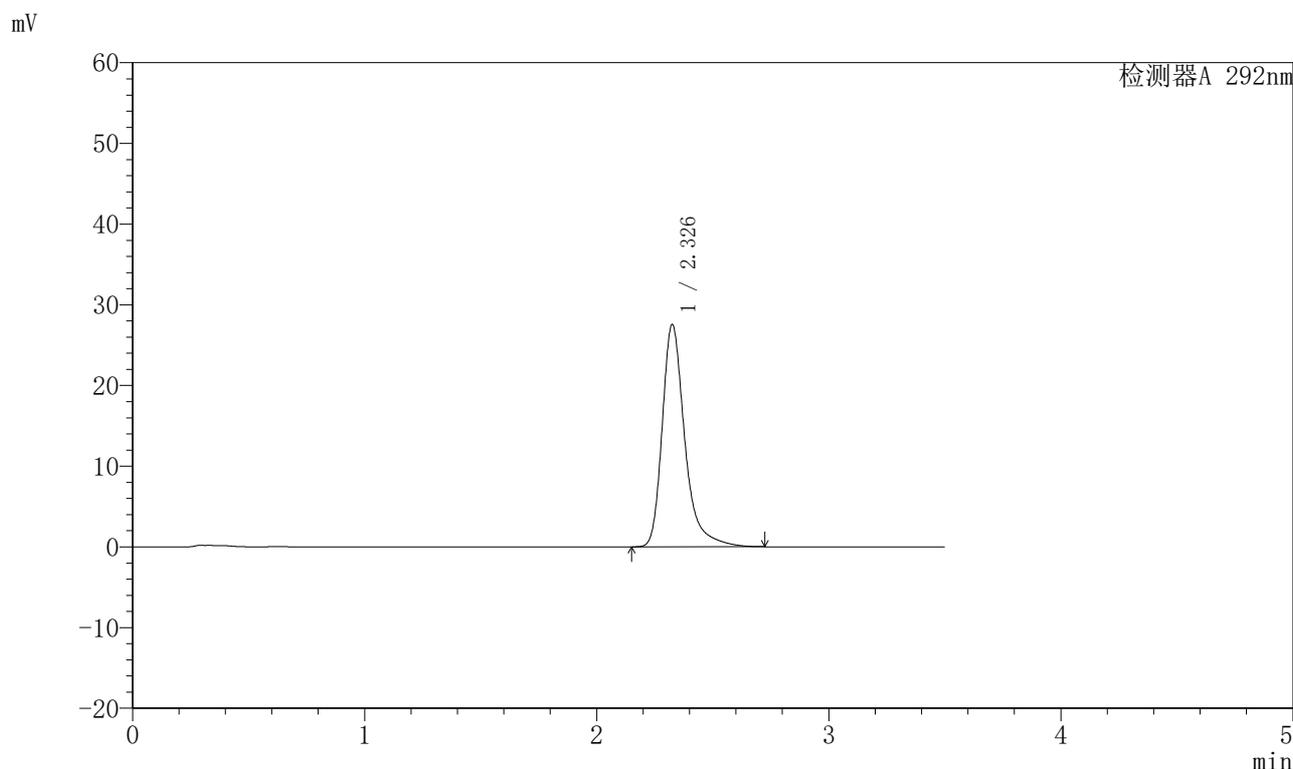


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-976-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

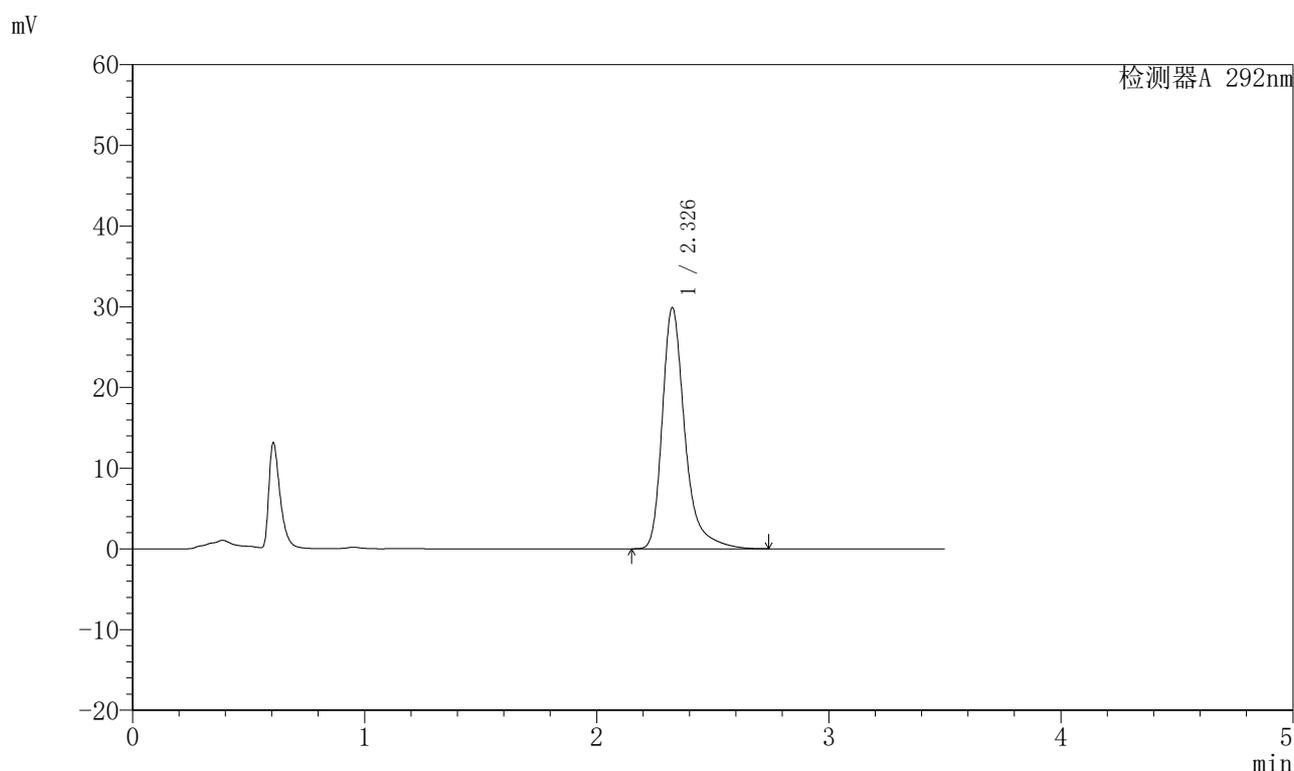
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	186638	100.000	27450	3029	1.359	--
总计		186638	100.000	27450			

图89 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-977-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

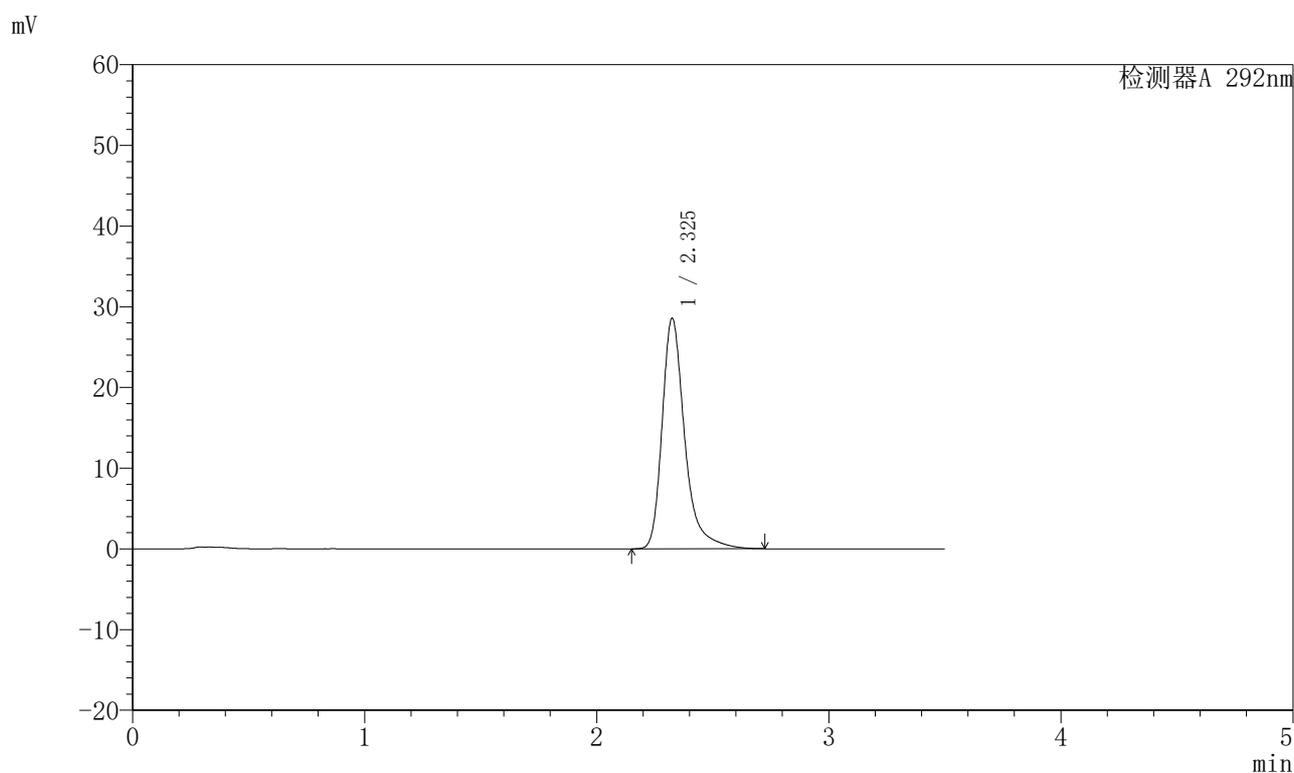
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	202408	100.000	29748	3029	1.362	--
总计		202408	100.000	29748			

图90 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-978-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	193618	100.000	28482	3026	1.361	--
总计		193618	100.000	28482			

图91 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-979-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/14 16:59:44

处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

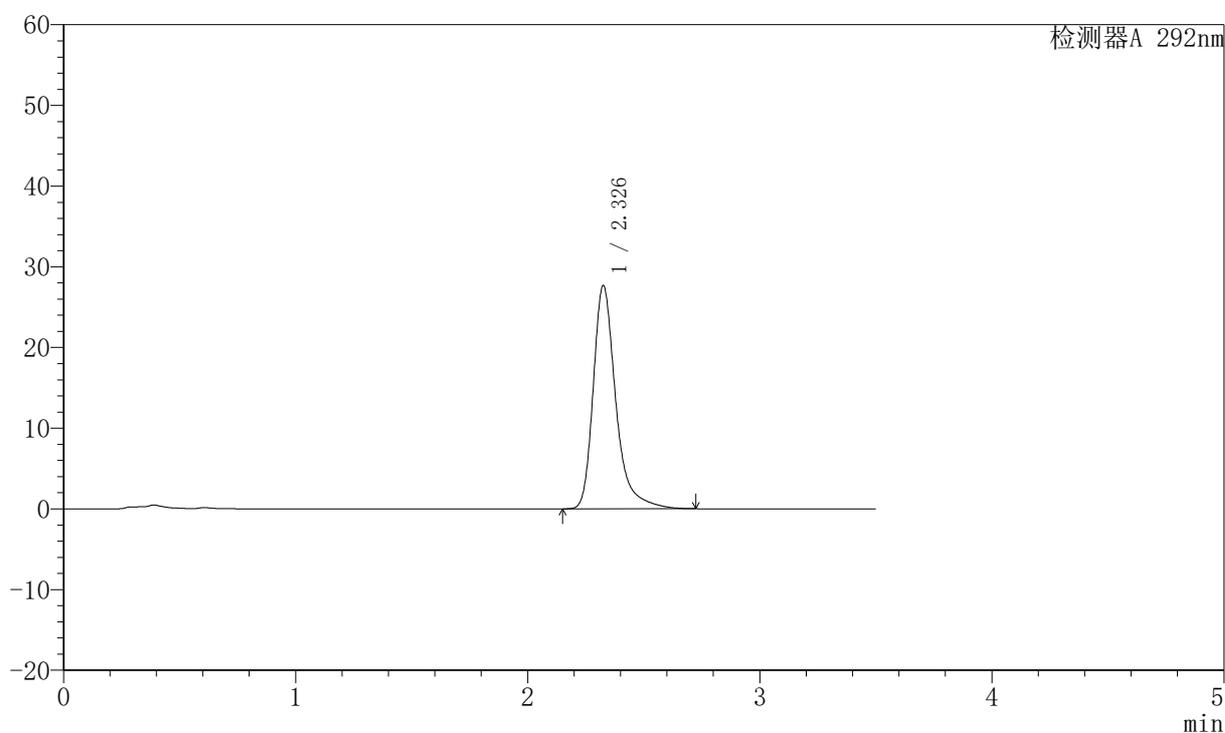
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

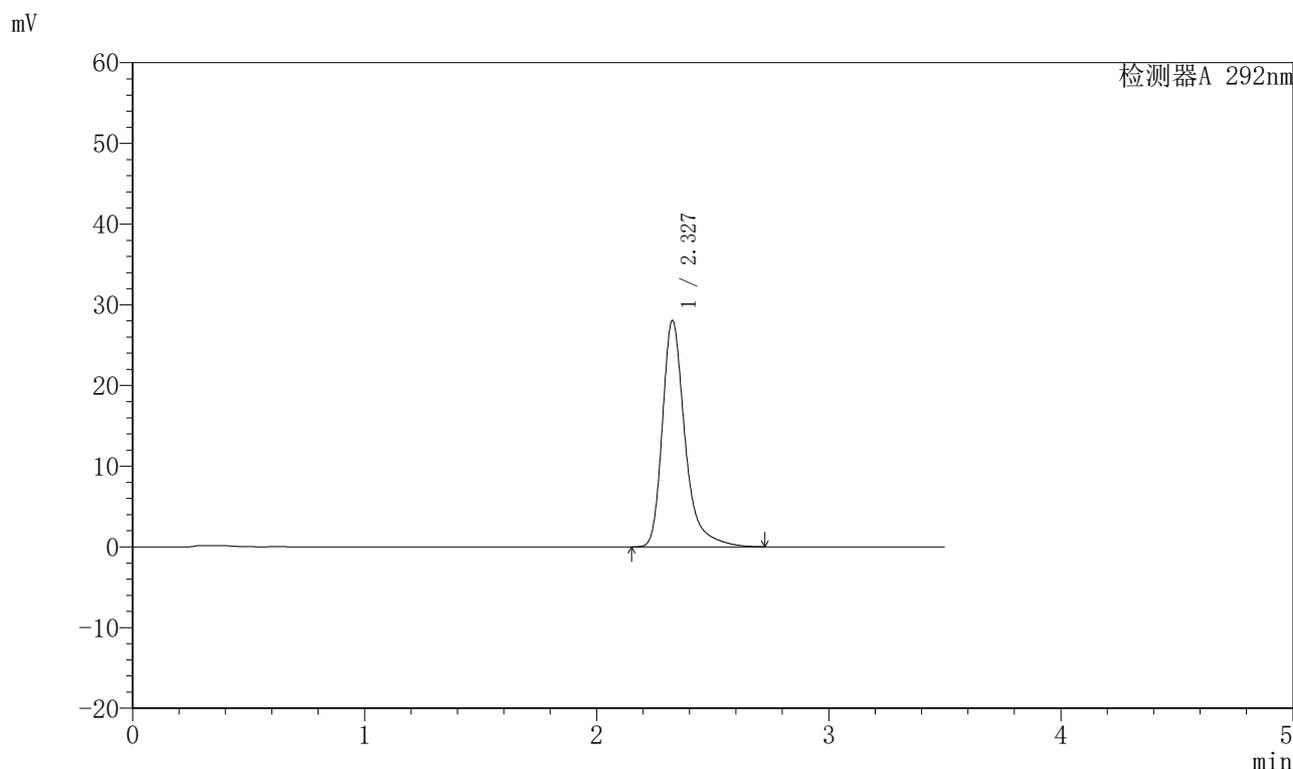
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187366	100.000	27551	3029	1.360	--
总计		187366	100.000	27551			

图92 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-980-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

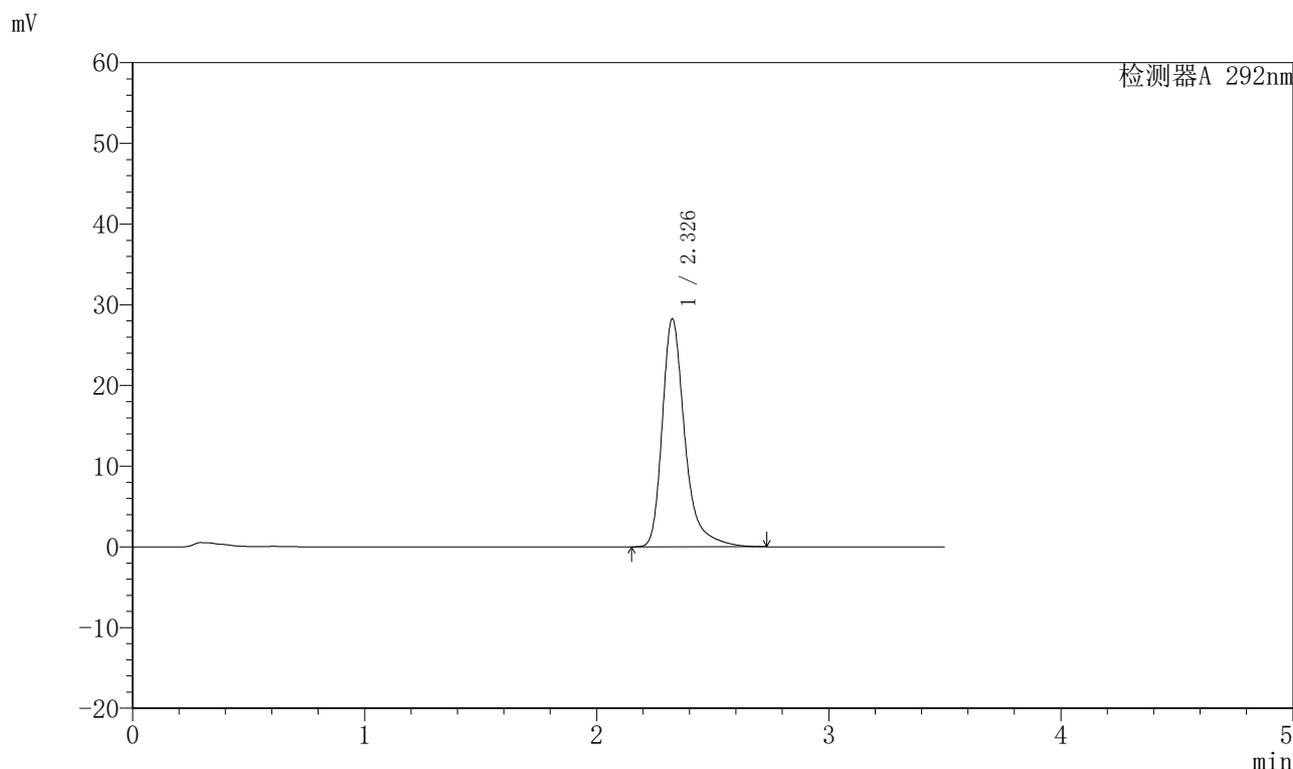
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	190037	100.000	27970	3033	1.360	--
总计		190037	100.000	27970			

图93 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-981-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

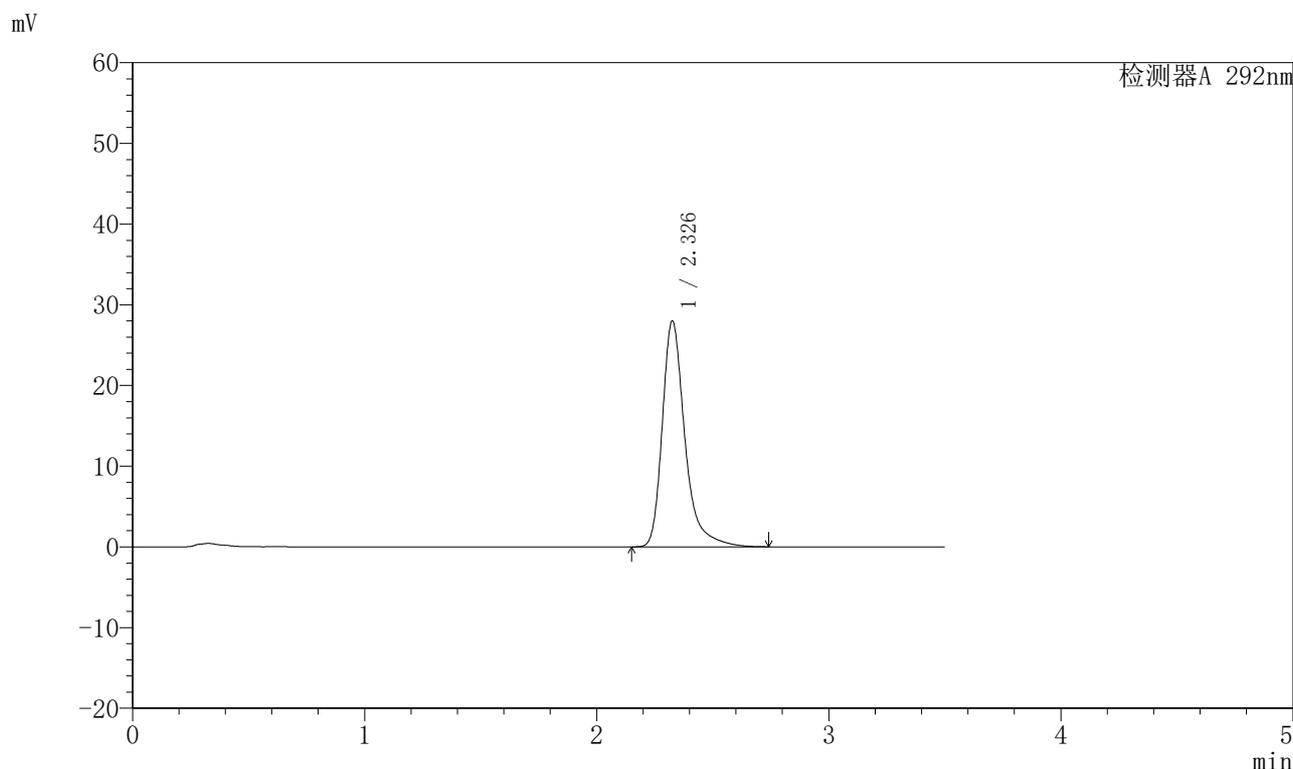
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	191334	100.000	28122	3030	1.361	--
总计		191334	100.000	28122			

图94 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-982-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 17:11:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	189740	100.000	27876	3031	1.364	--
总计		189740	100.000	27876			

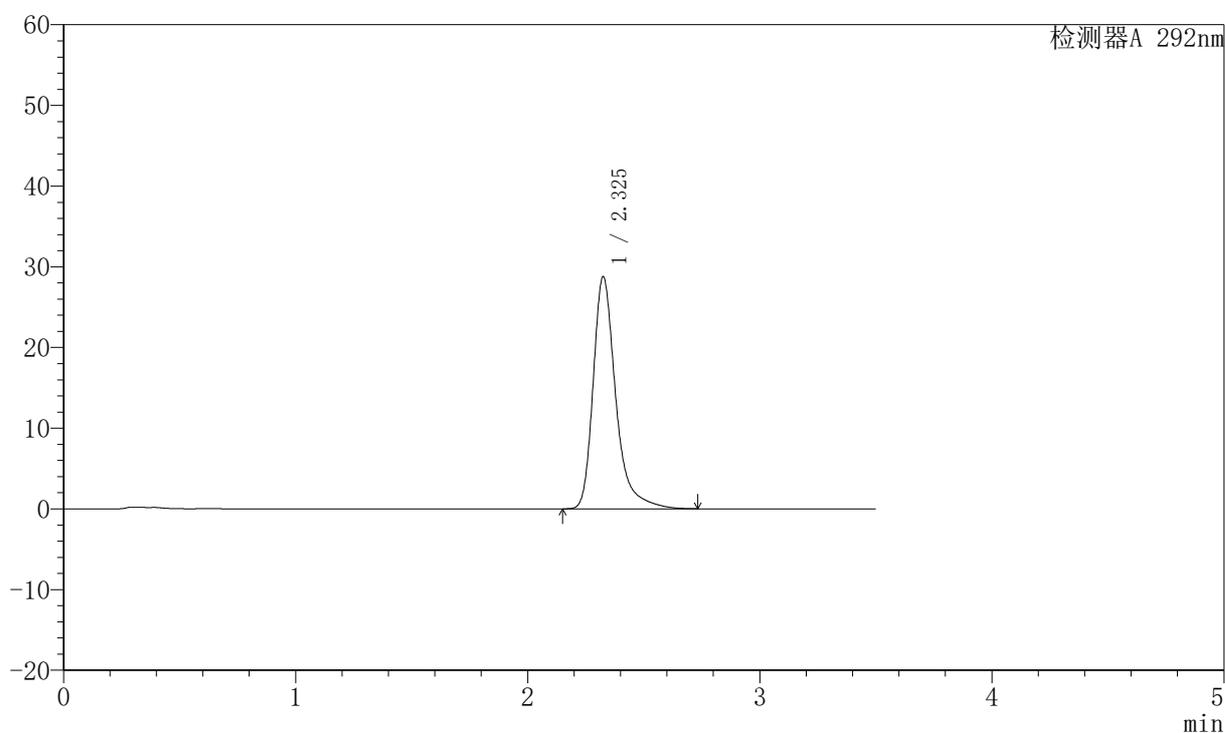
图95 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-983-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

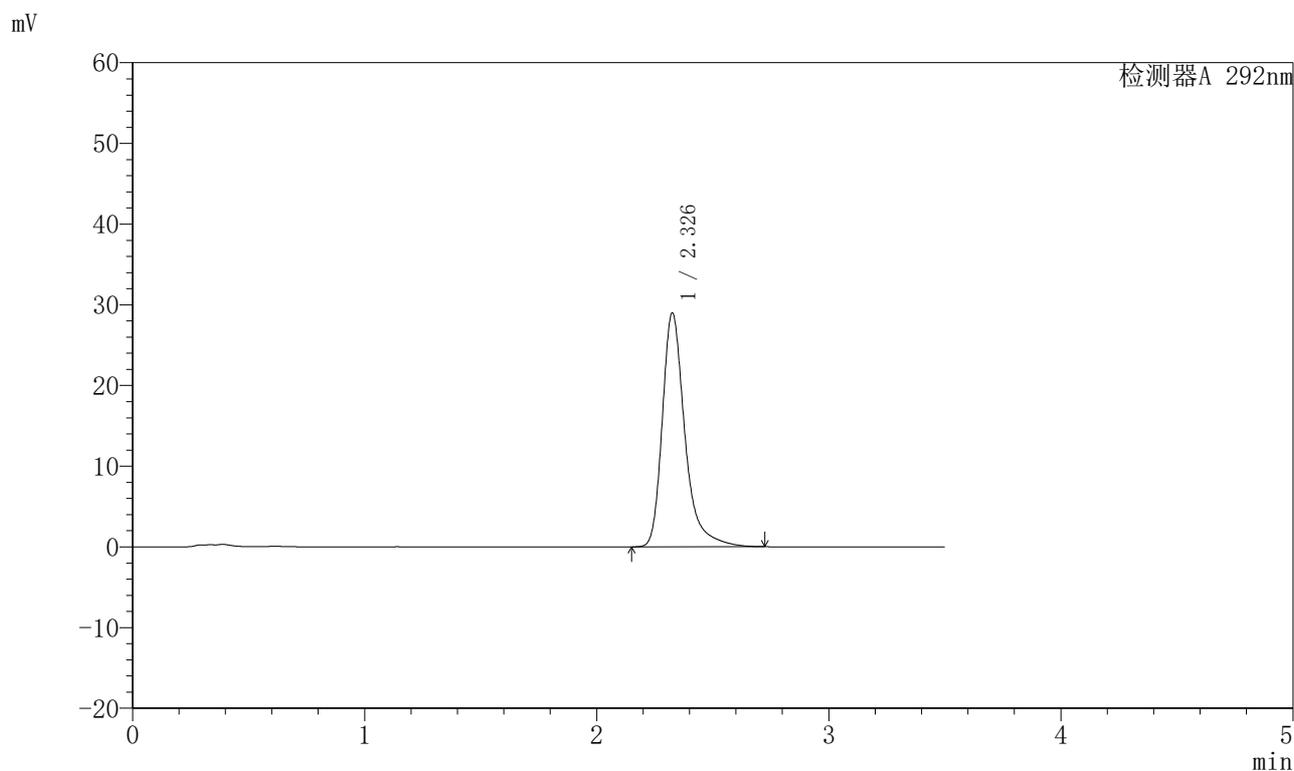
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	194876	100.000	28661	3029	1.364	--
总计		194876	100.000	28661			

图96 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-984-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

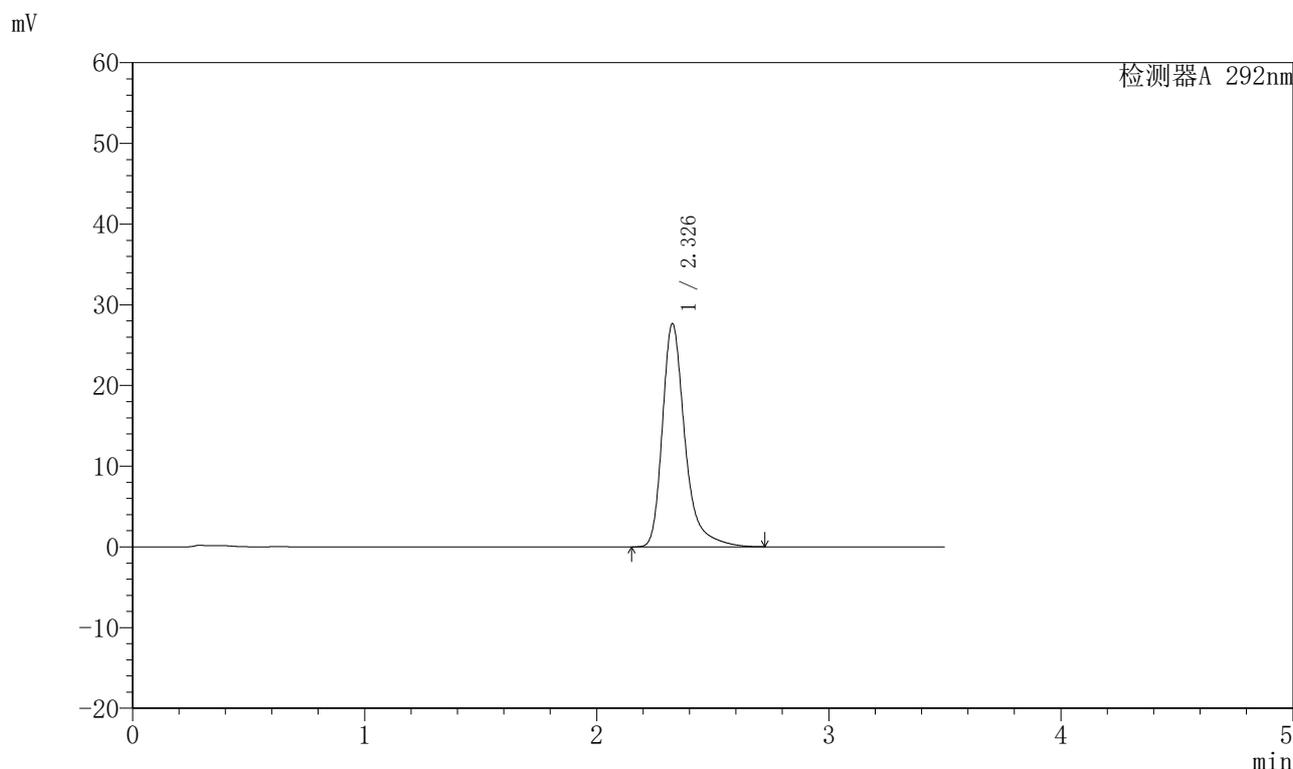
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	196451	100.000	28862	3028	1.363	--
总计		196451	100.000	28862			

图97 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-985-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	187408	100.000	27567	3030	1.361	--
总计		187408	100.000	27567			

图98 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

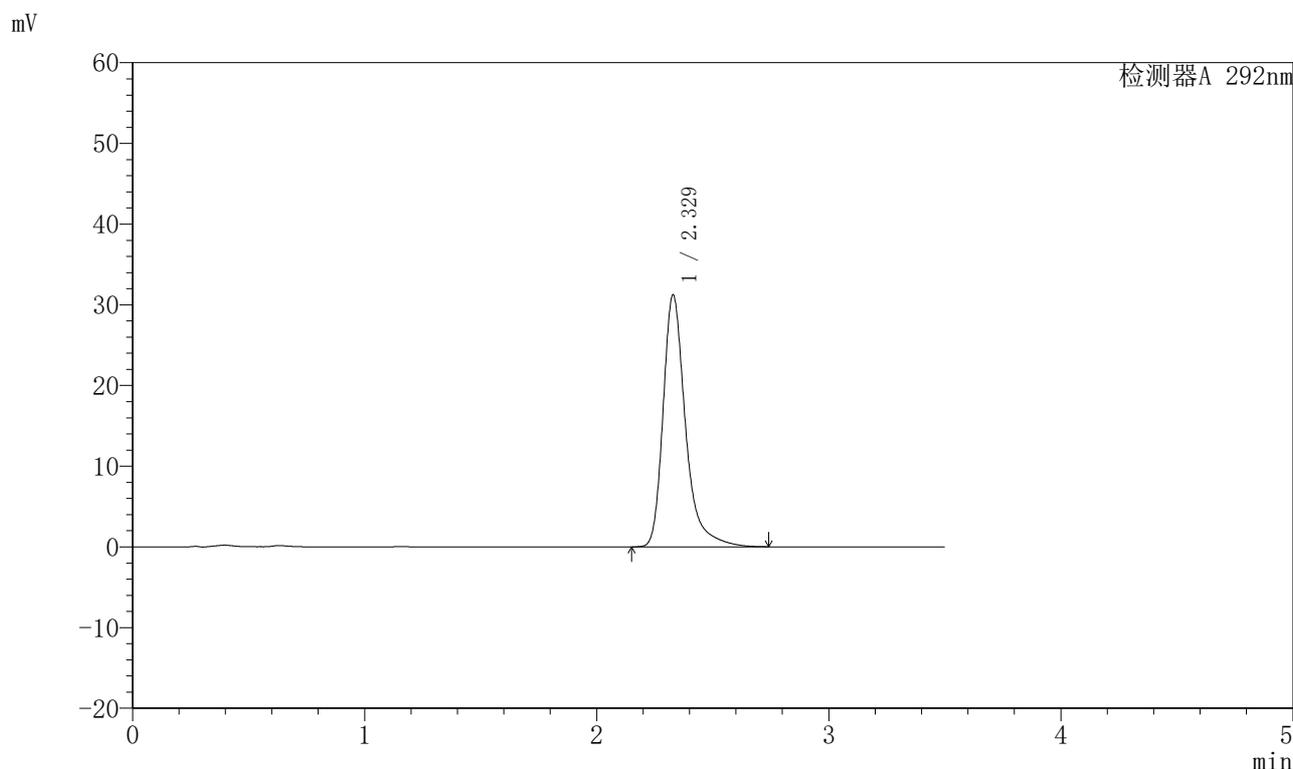


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-986-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:27:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

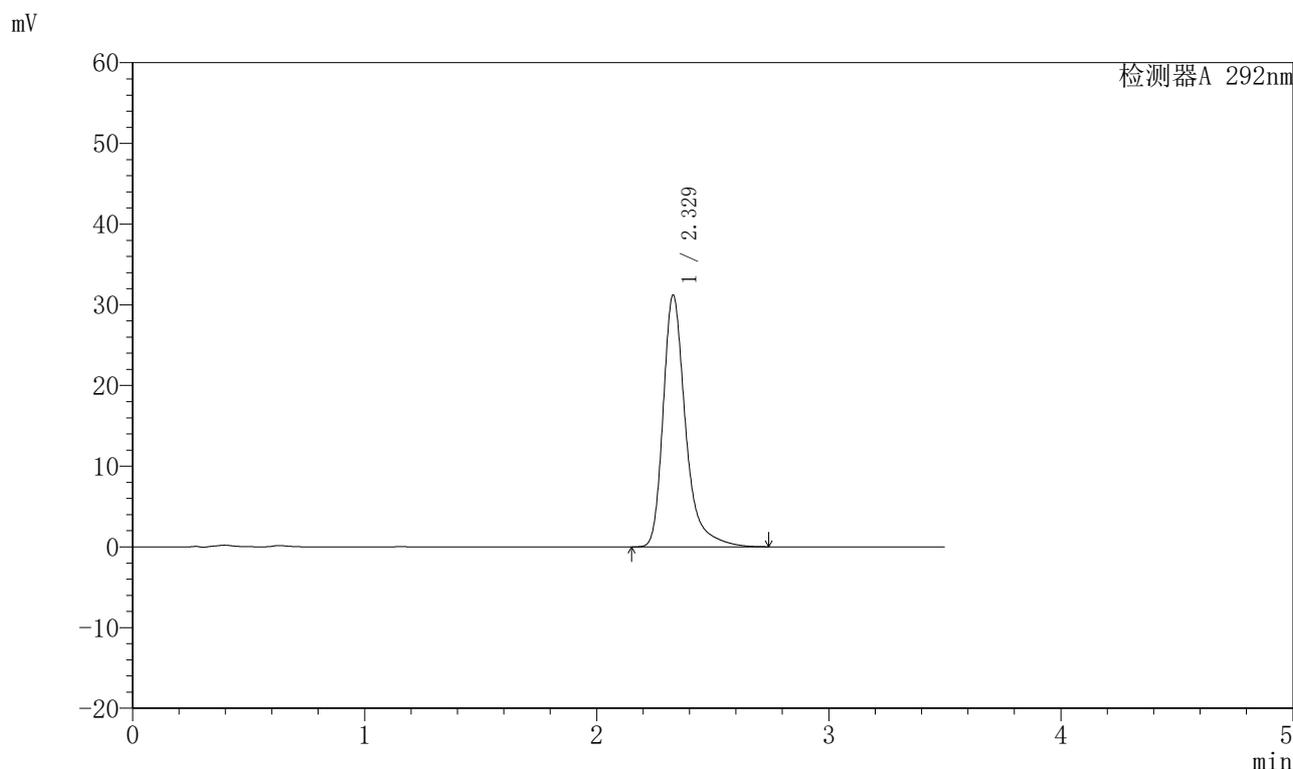
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	209899	100.000	31220	3090	1.361	--
总计		209899	100.000	31220			

图99 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-987-2 - zzp-2024042221p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	209736	100.000	31208	3090	1.359	--
总计		209736	100.000	31208			

图100 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042221批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

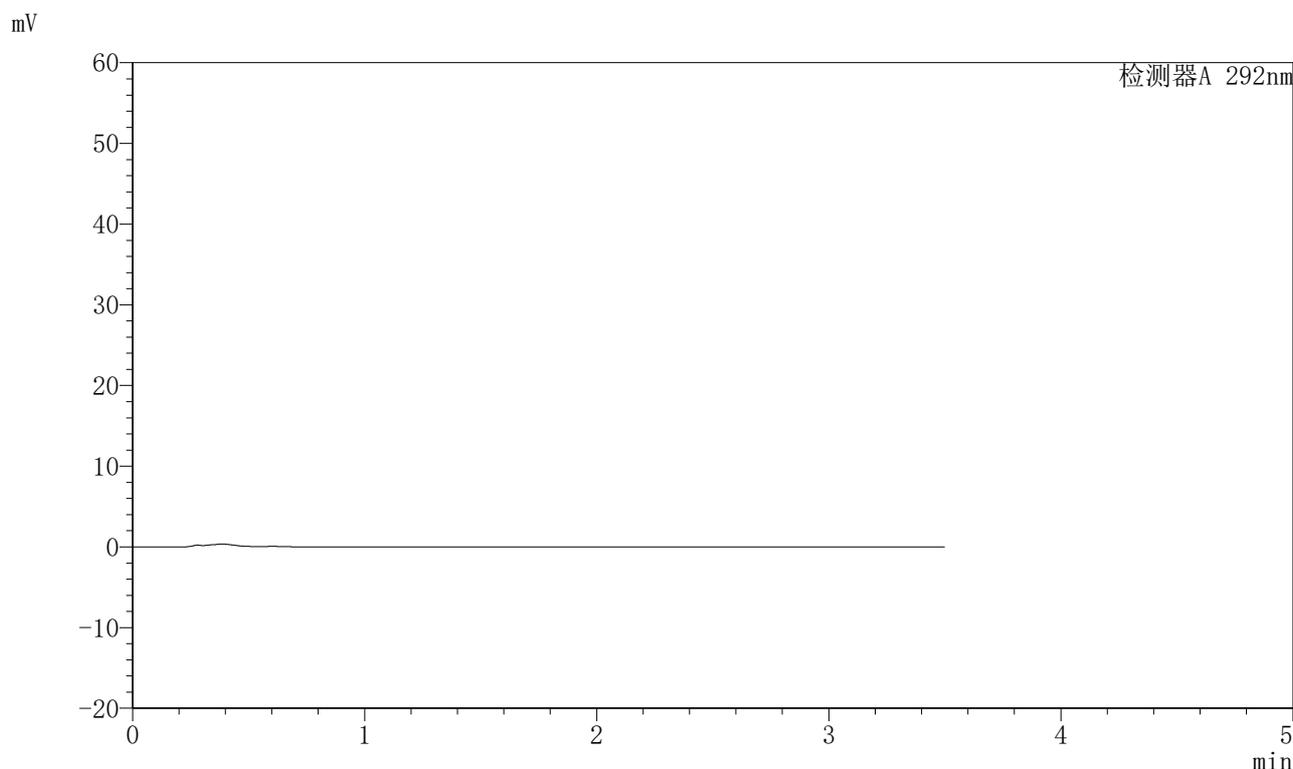


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-988-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

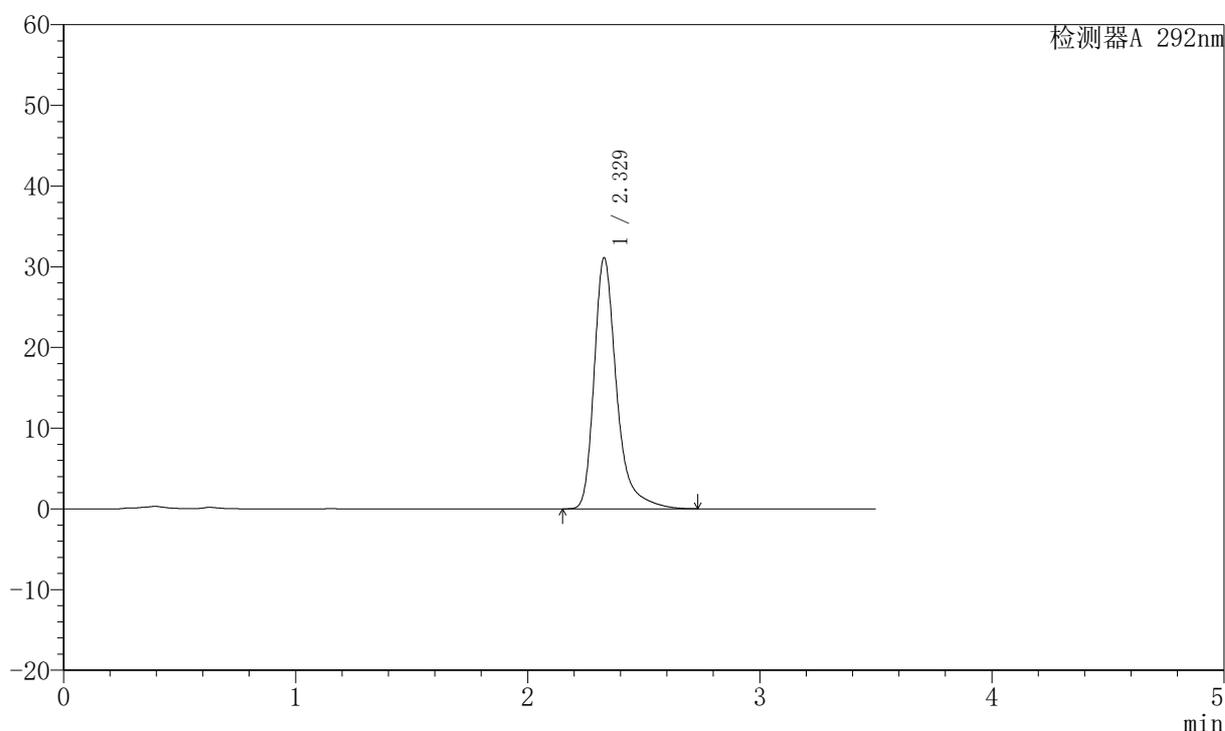
图101 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-989-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

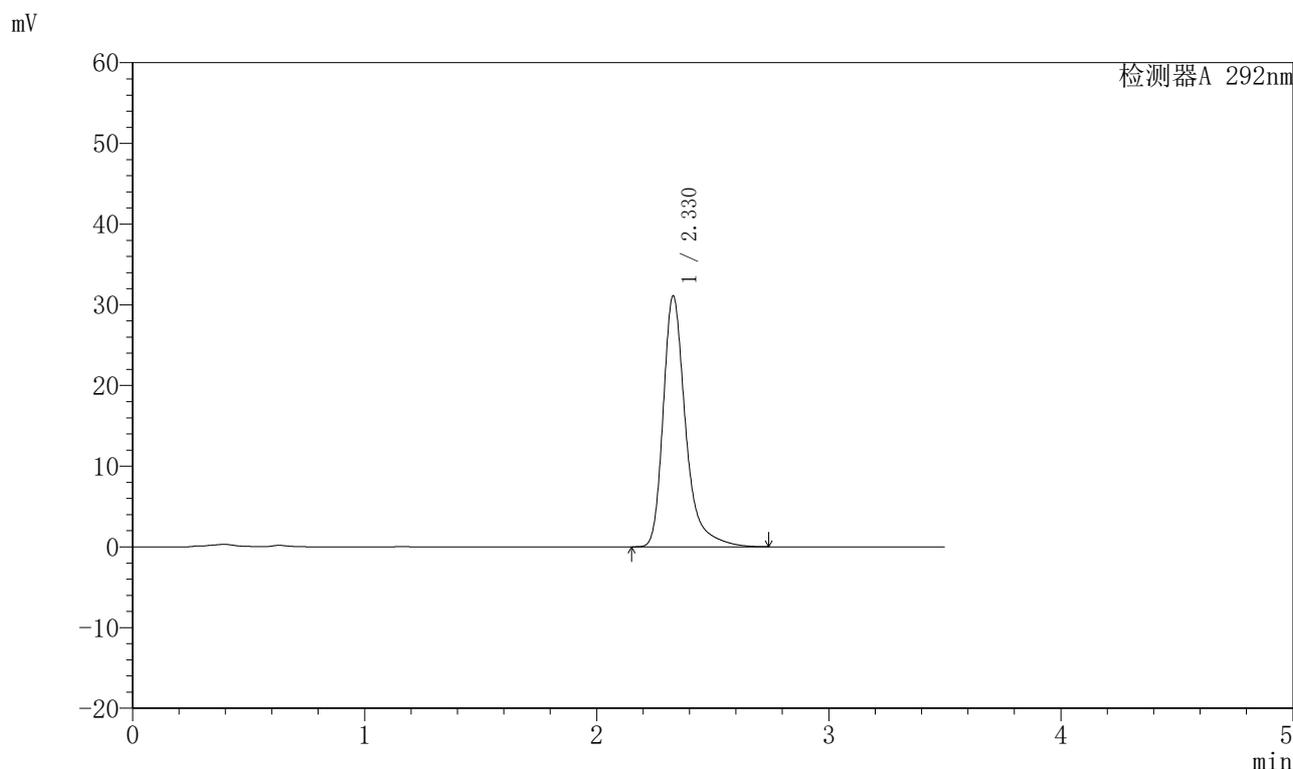
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	209120	100.000	31118	3091	1.361	--
总计		209120	100.000	31118			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-990-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

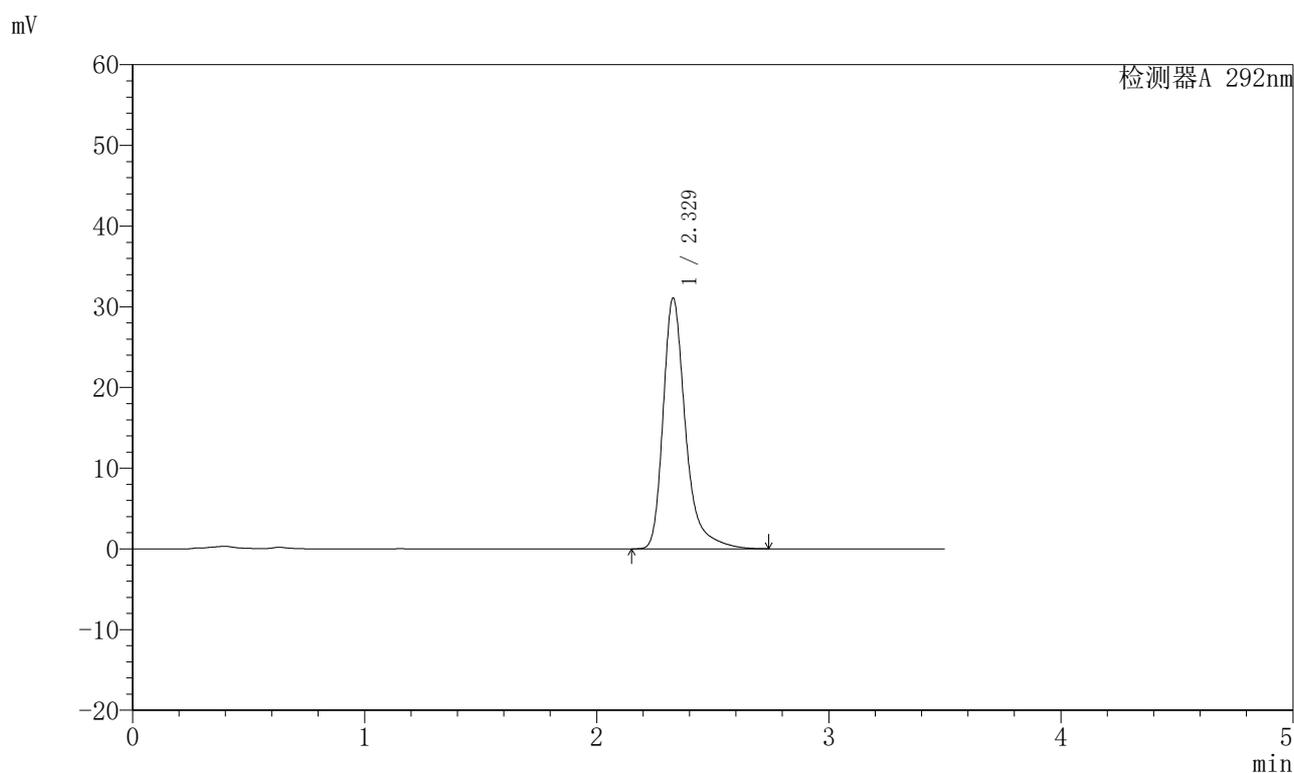
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	209059	100.000	31104	3091	1.362	--
总计		209059	100.000	31104			

图103 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-991-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

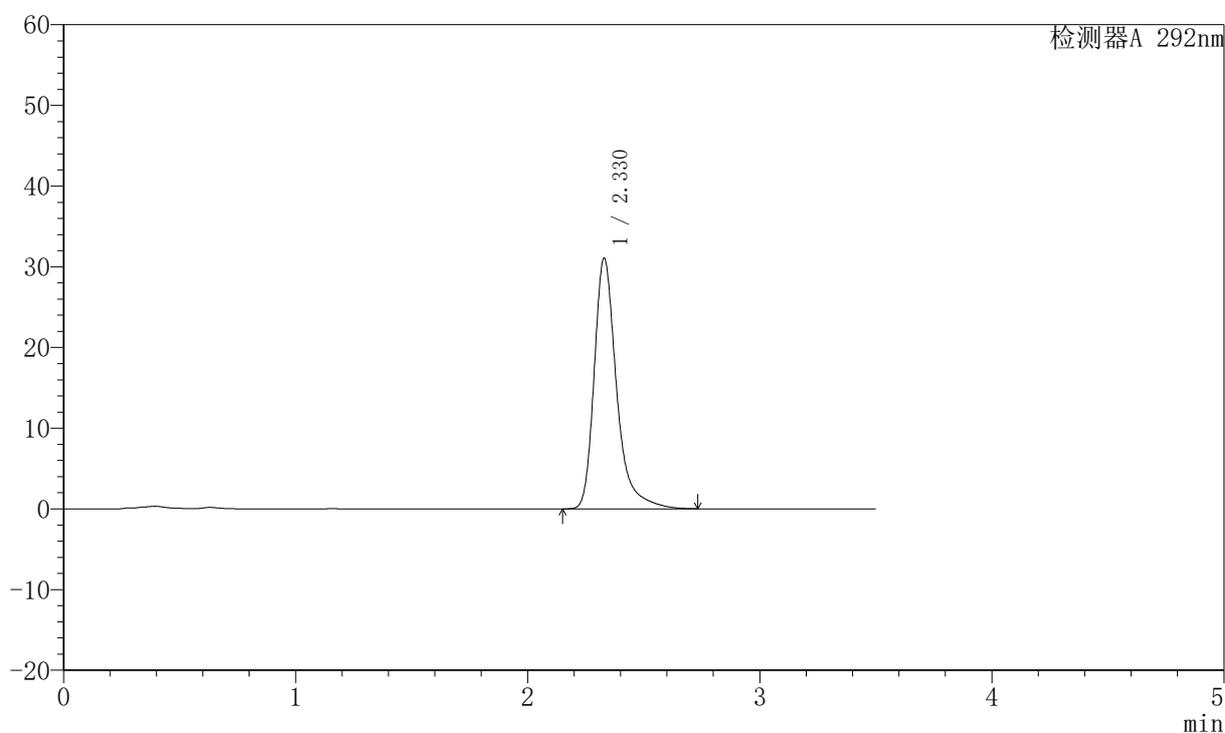
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	208979	100.000	31088	3094	1.363	--
总计		208979	100.000	31088			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-992-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	208850	100.000	31069	3090	1.362	--
总计		208850	100.000	31069			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-993-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/14 17:54:57

处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

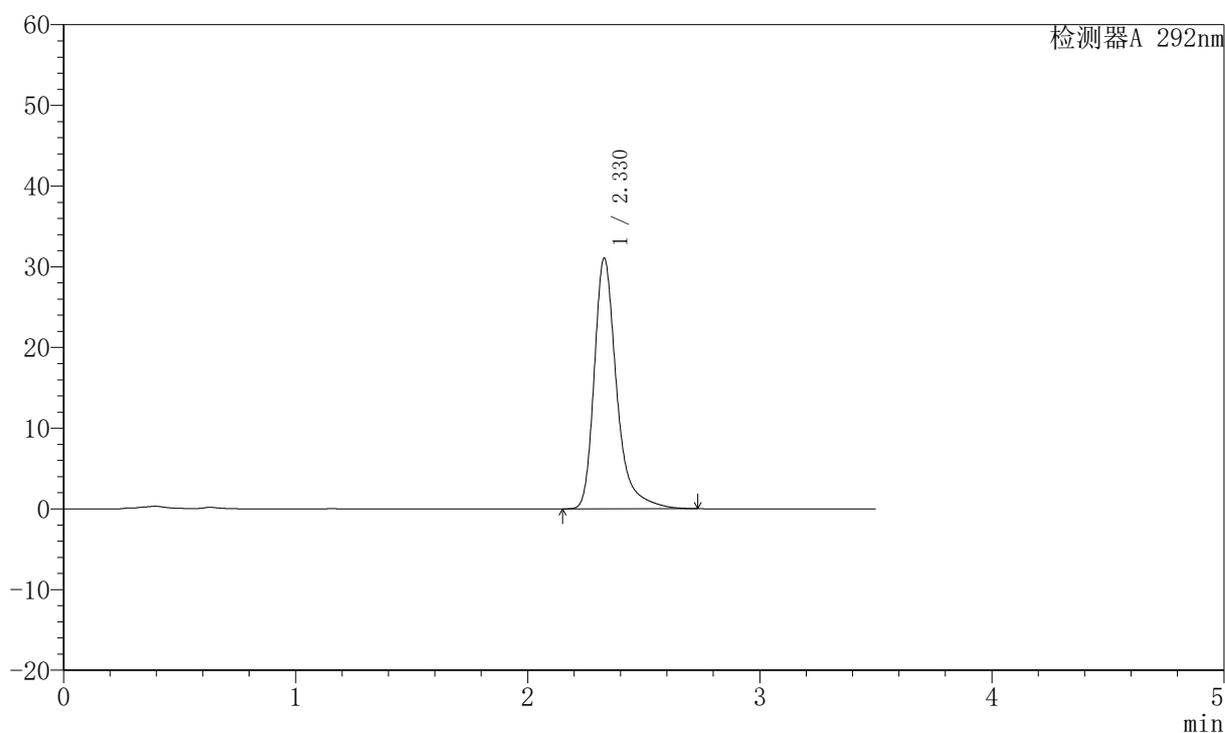
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

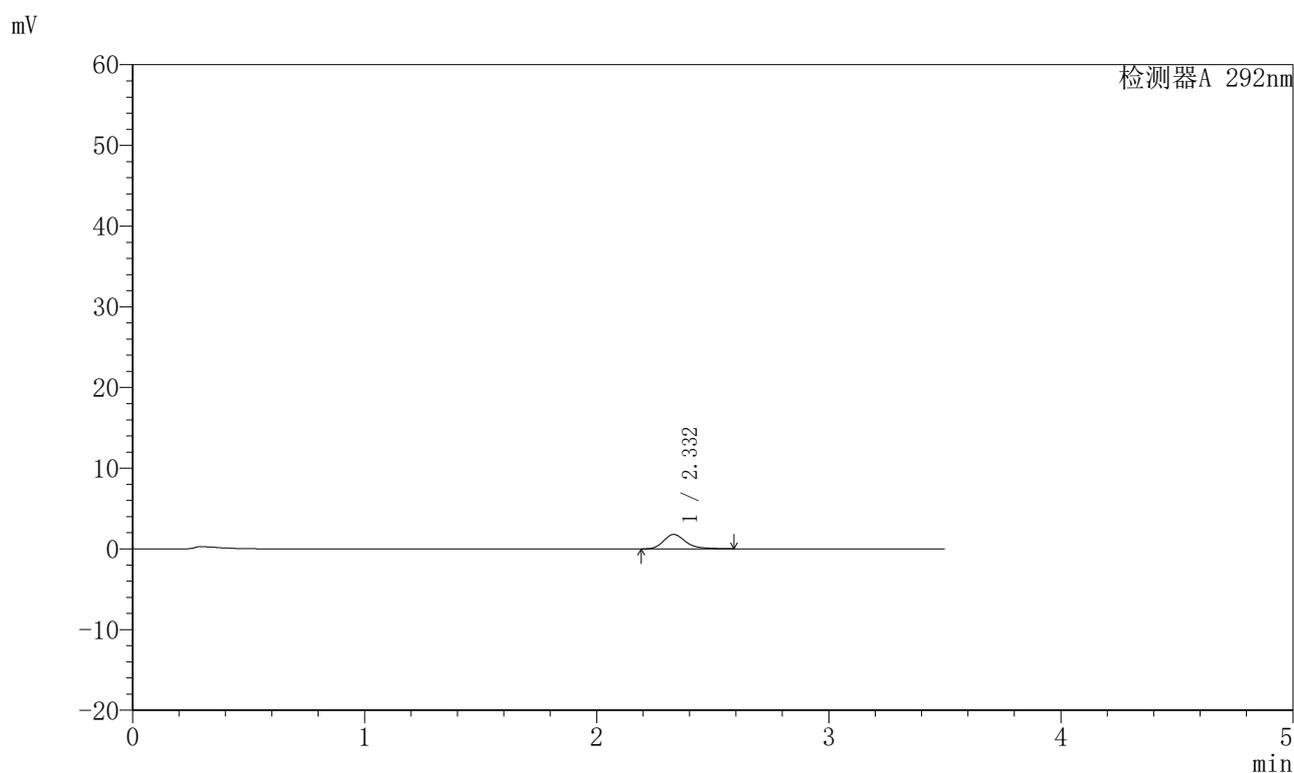
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	208682	100.000	31070	3095	1.361	--
总计		208682	100.000	31070			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-994-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

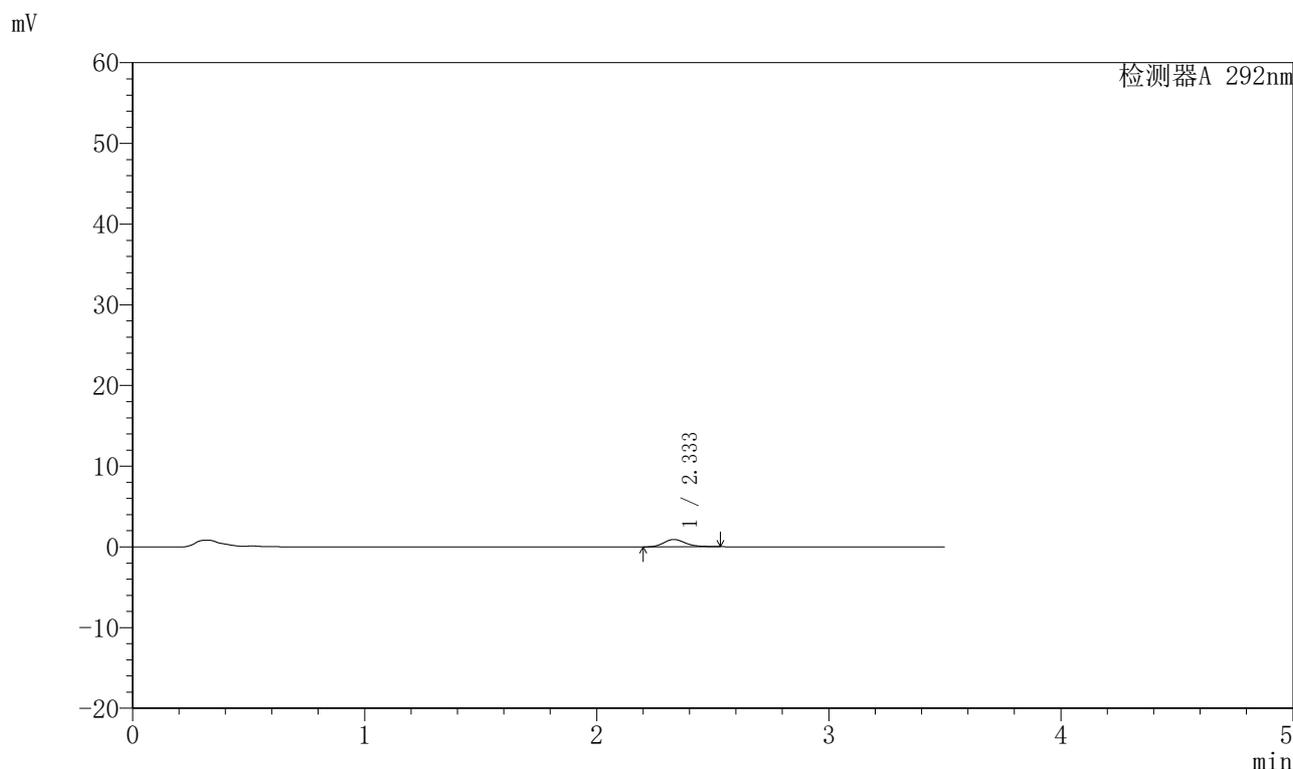
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	11924	100.000	1791	3054	1.283	--
总计		11924	100.000	1791			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-995-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:02:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

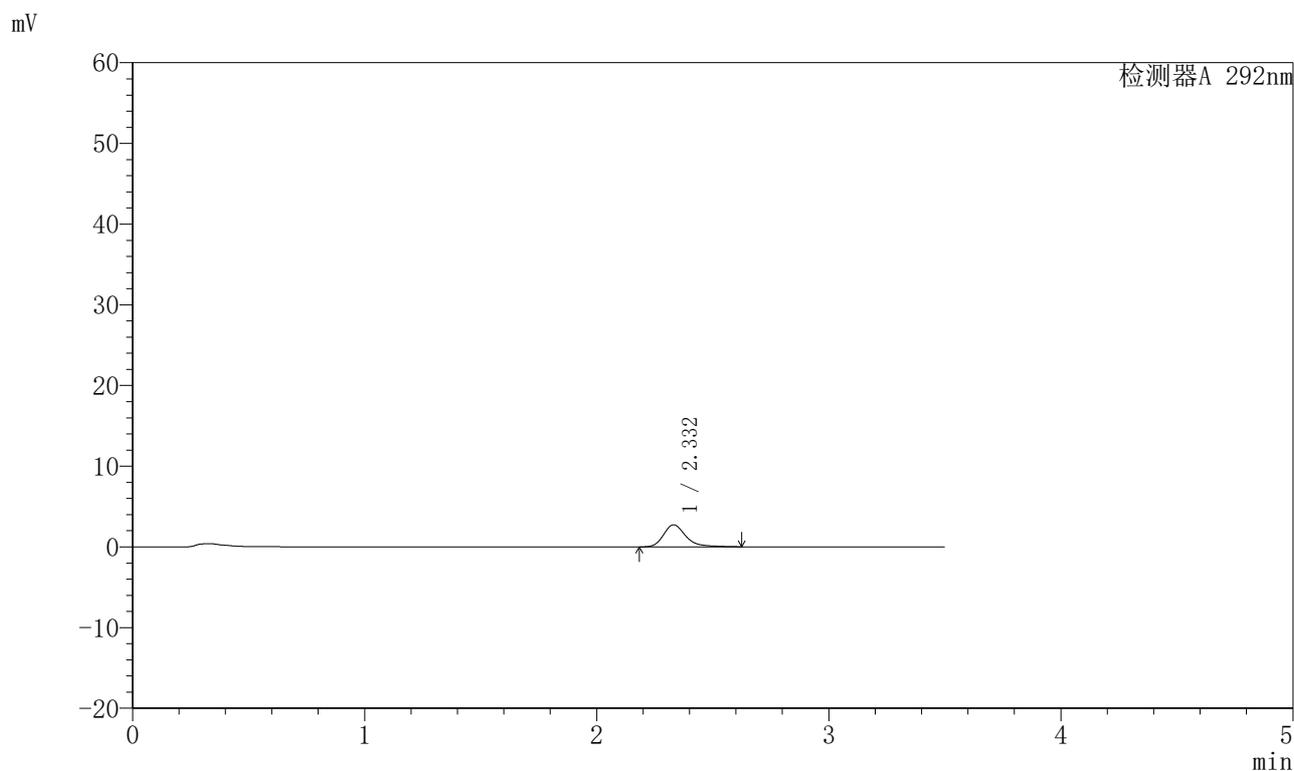
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	5910	100.000	912	3074	1.207	--
总计		5910	100.000	912			

图108 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-996-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:06:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

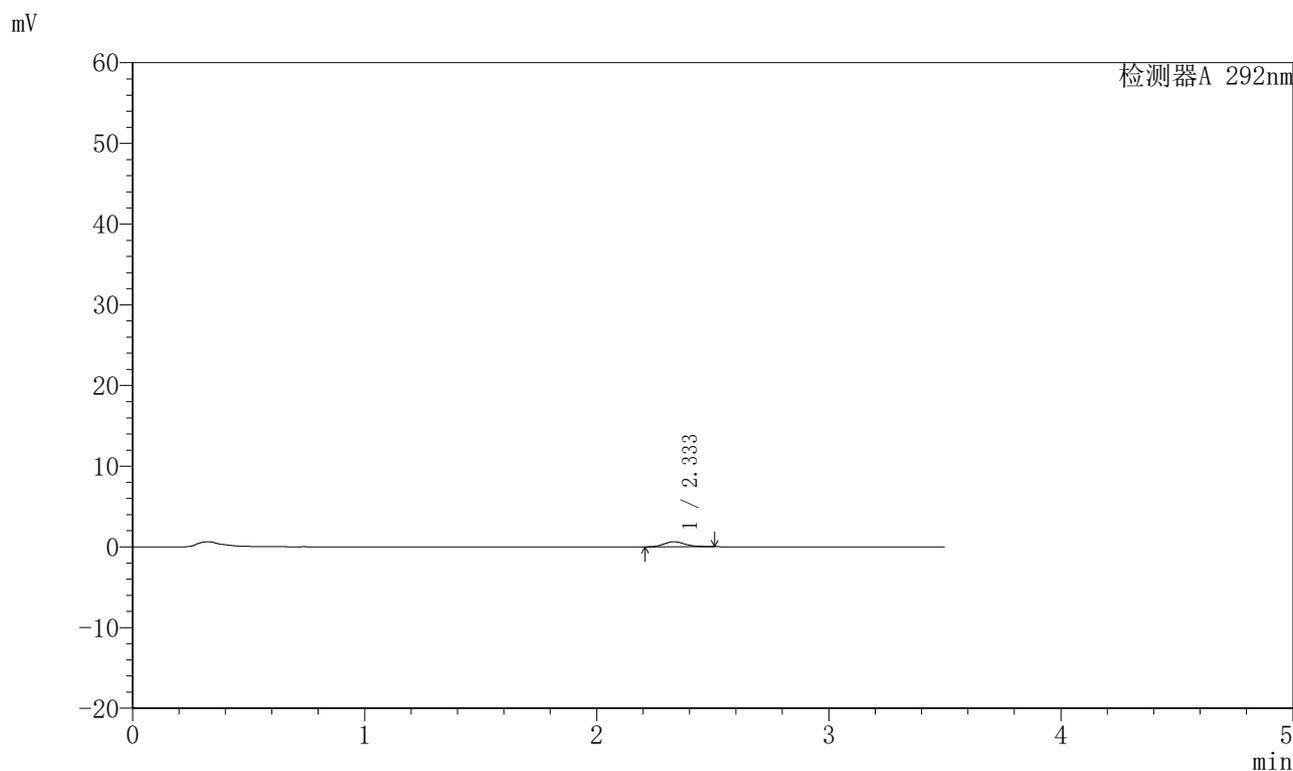
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	18383	100.000	2737	3042	1.303	--
总计		18383	100.000	2737			

图109 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-997-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:10:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

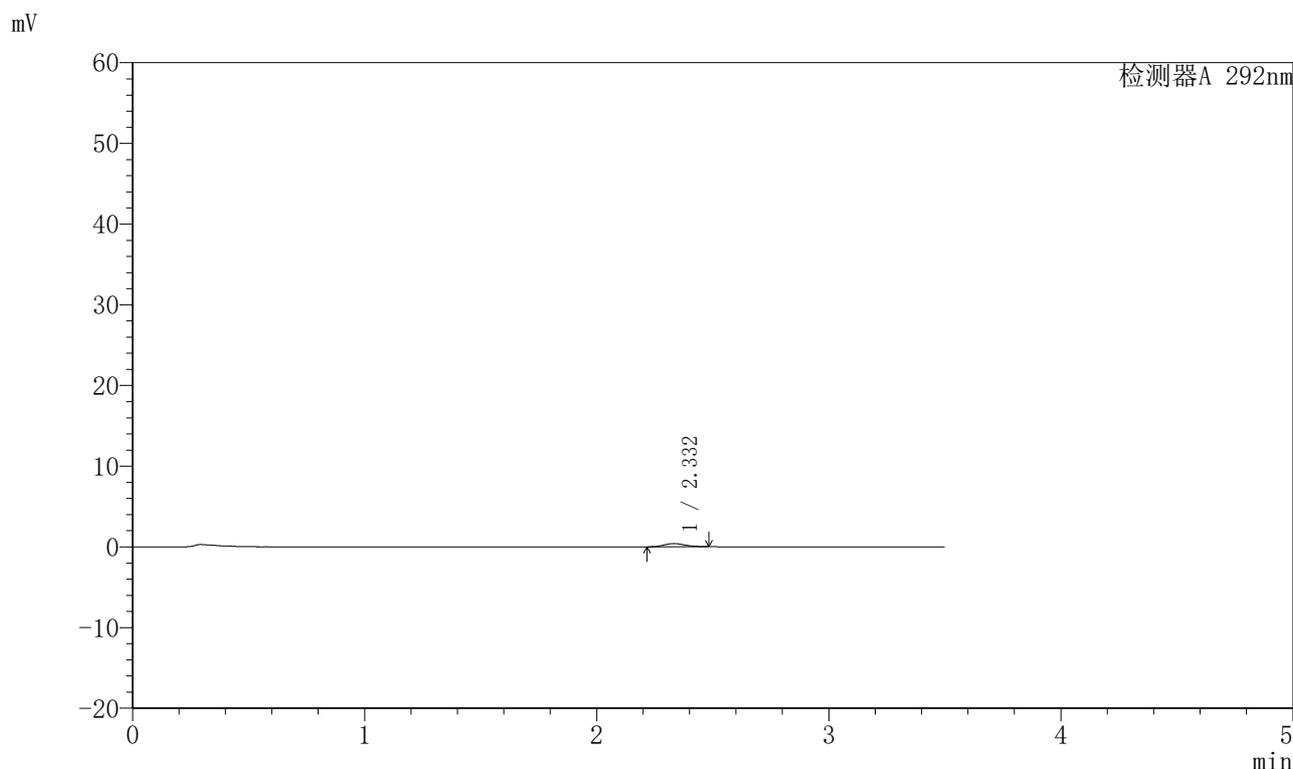
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3958	100.000	627	3144	1.183	--
总计		3958	100.000	627			

图110 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-998-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

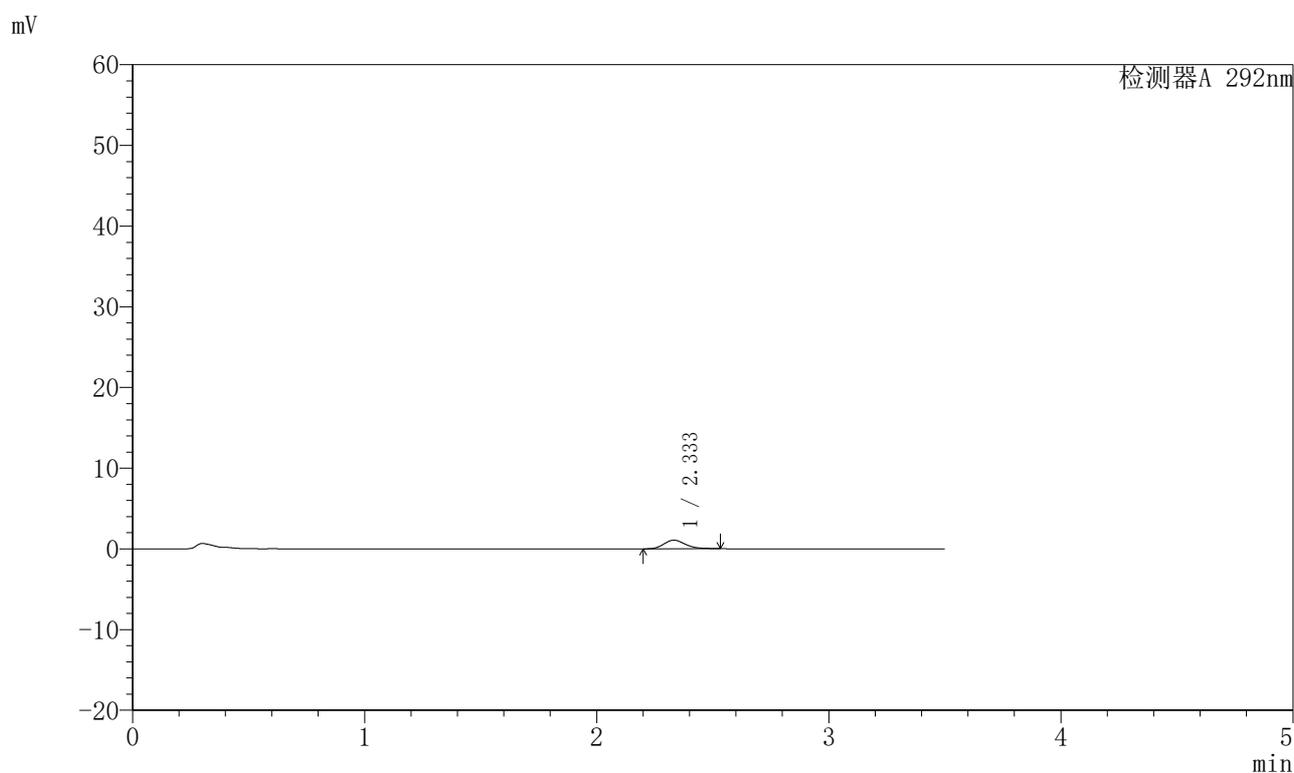
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2437	100.000	394	3206	1.138	--
总计		2437	100.000	394			

图111 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-999-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

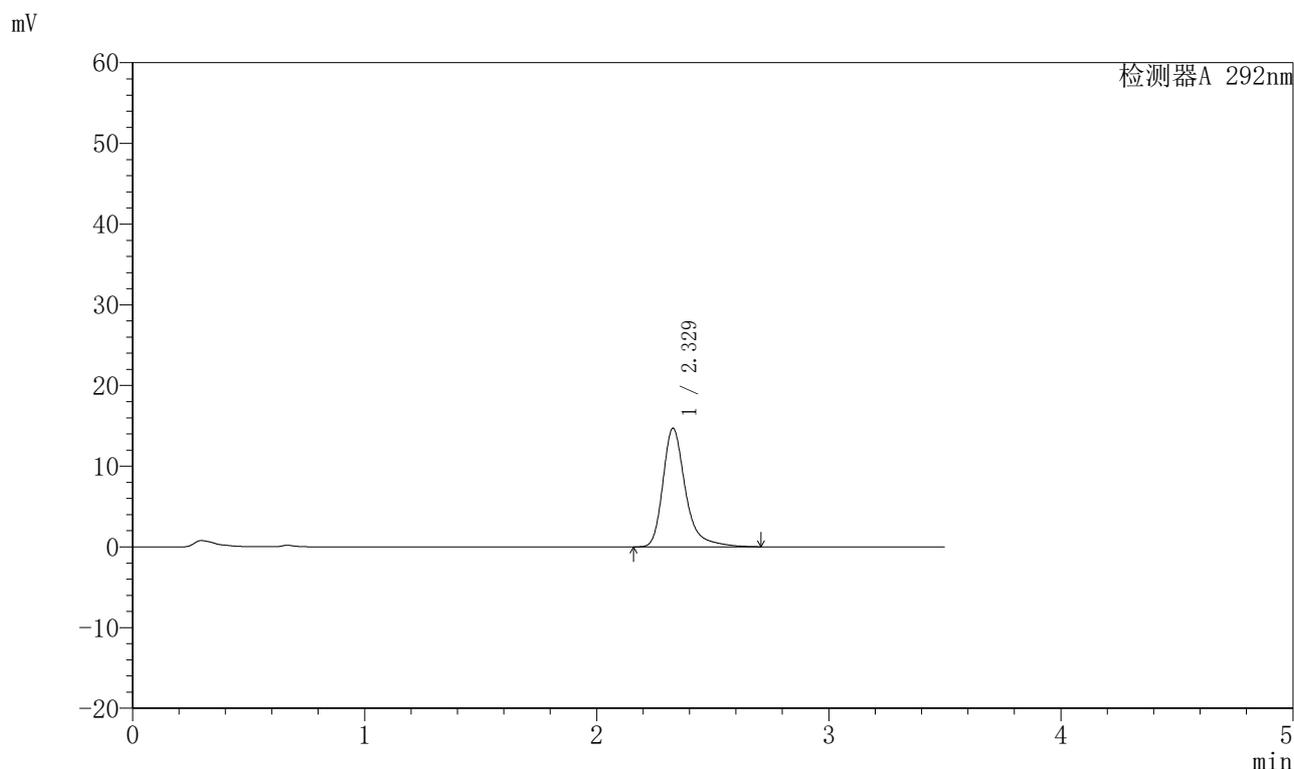
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	6932	100.000	1070	3076	1.206	--
总计		6932	100.000	1070			

图112 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1000-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

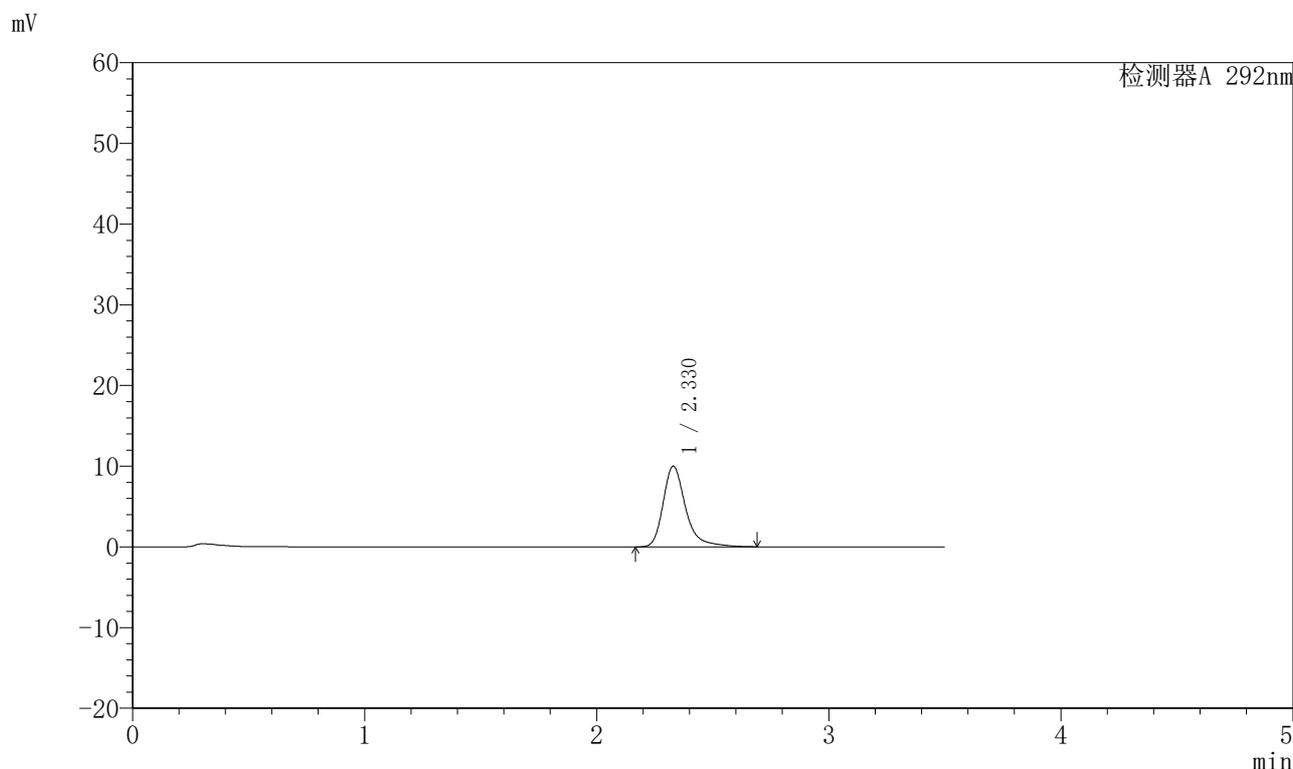
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	99441	100.000	14701	3044	1.345	--
总计		99441	100.000	14701			

图113 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1001-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

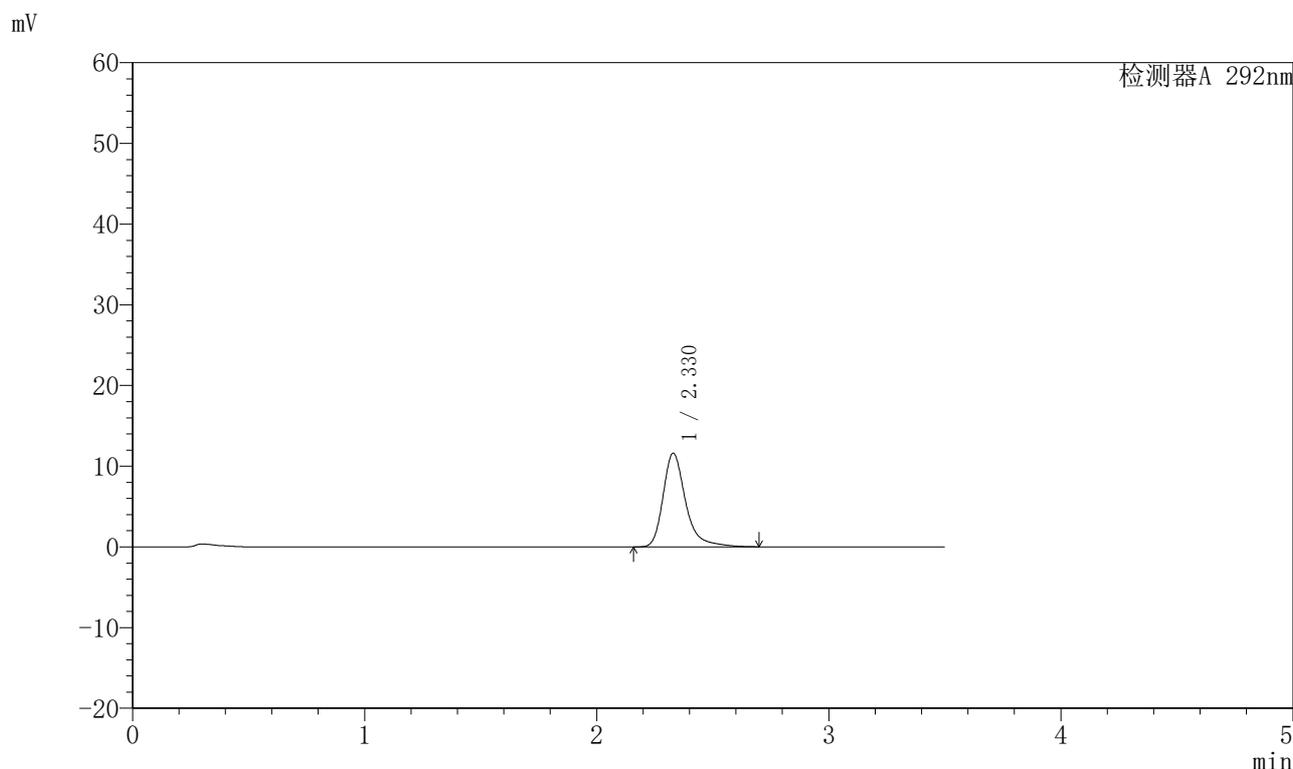
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	67533	100.000	10007	3047	1.340	--
总计		67533	100.000	10007			

图114 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1002-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:30:13	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

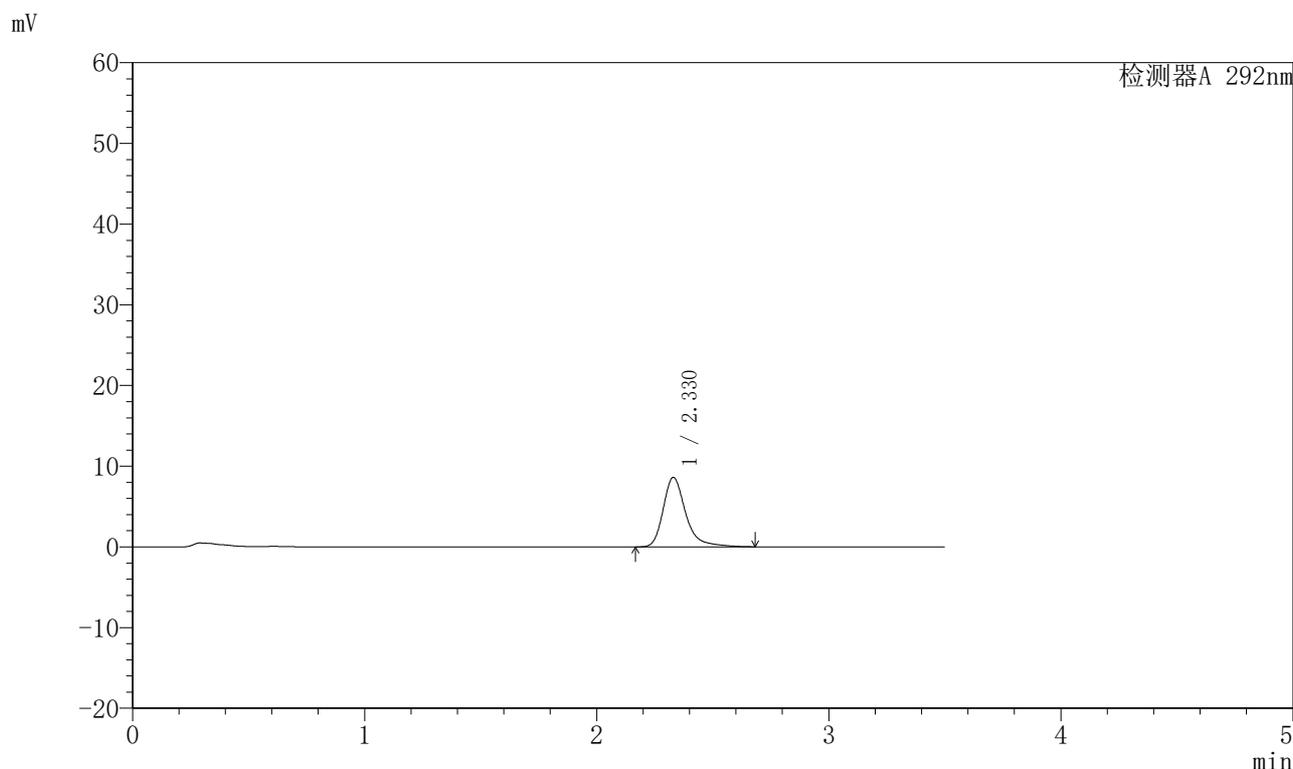
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	78493	100.000	11620	3049	1.339	--
总计		78493	100.000	11620			

图115 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1003-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:34:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	58230	100.000	8621	3044	1.335	--
总计		58230	100.000	8621			

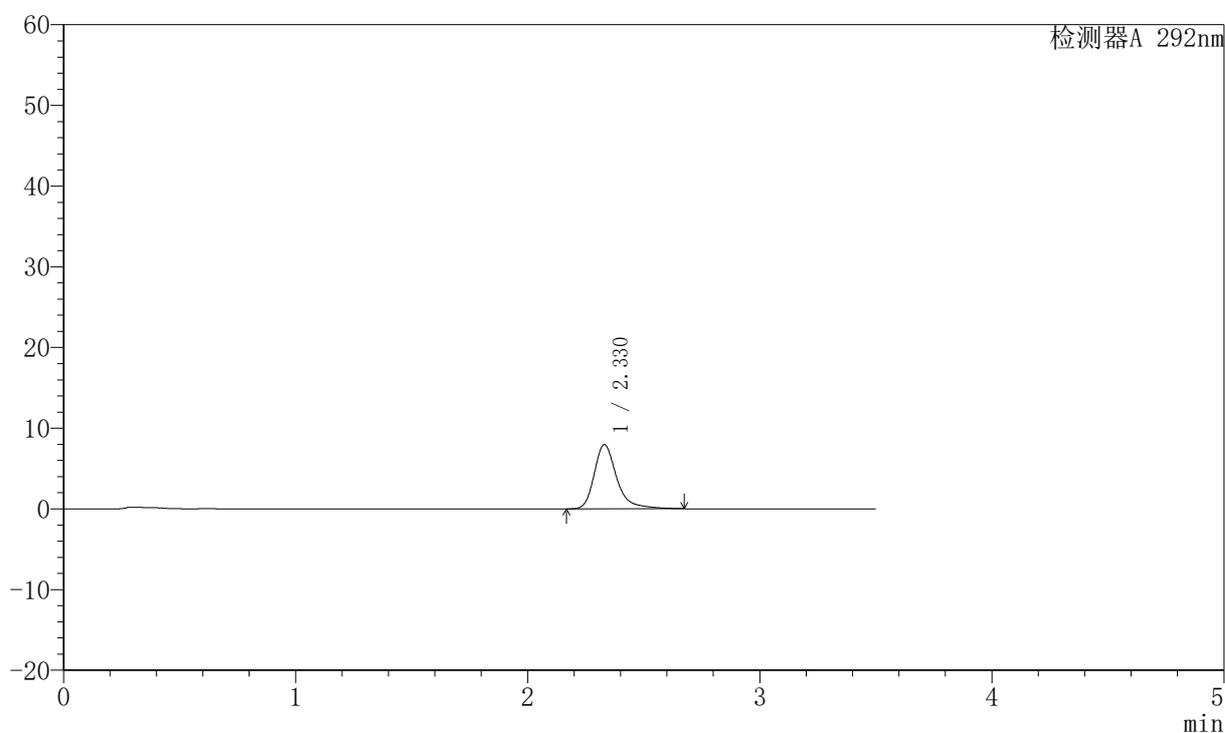
图116 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1004-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

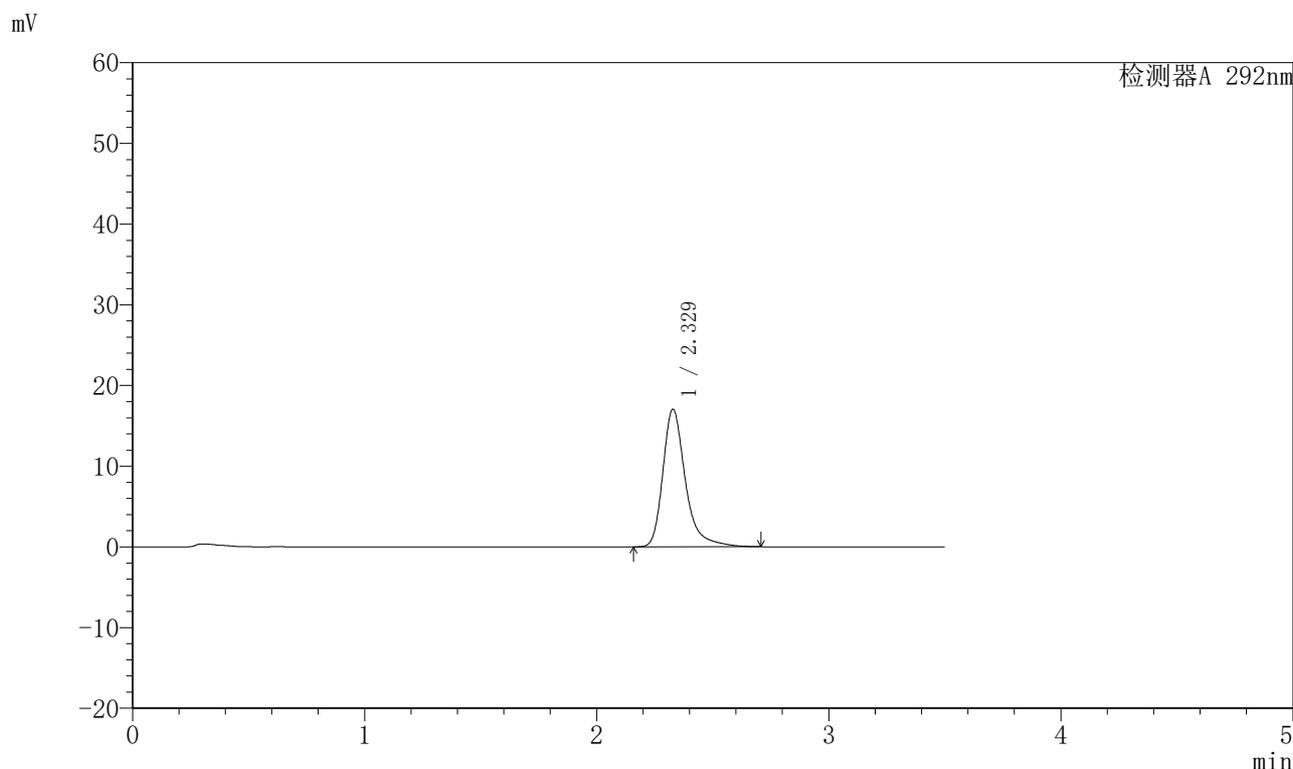
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	53668	100.000	7959	3046	1.333	--
总计		53668	100.000	7959			

图117 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1005-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:41:58	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	115206	100.000	17038	3045	1.348	--
总计		115206	100.000	17038			

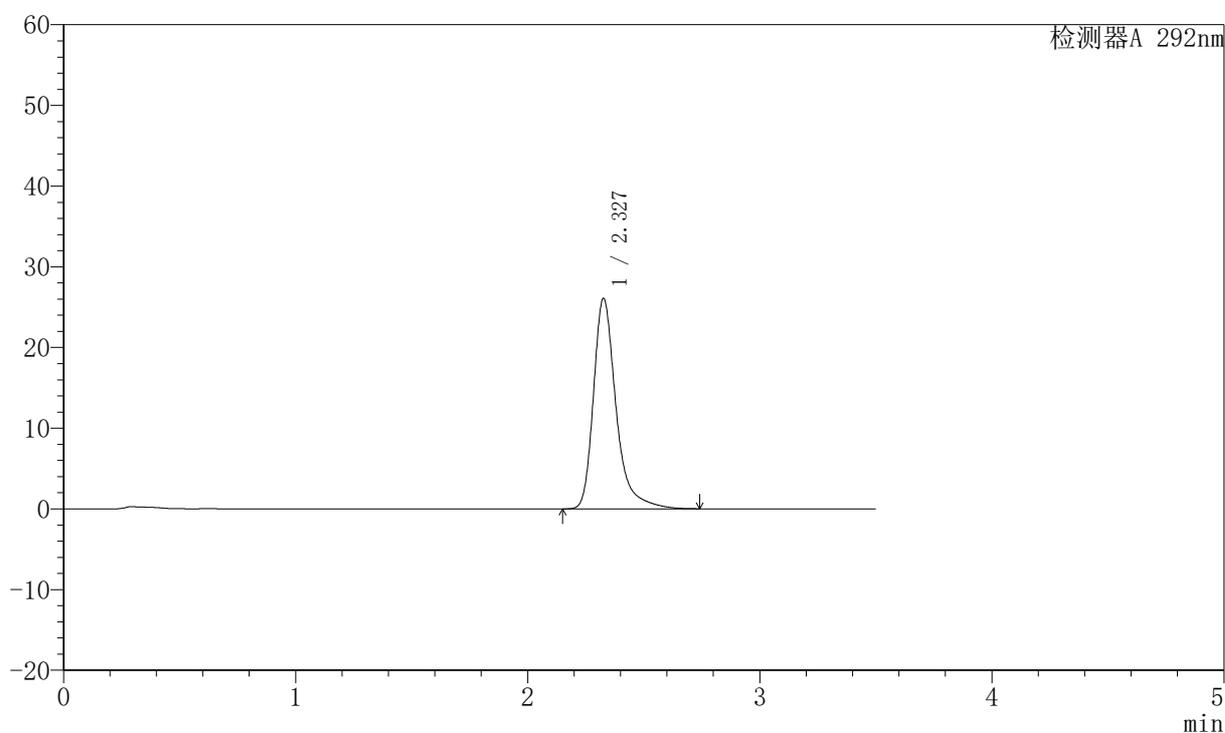
图118 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1006-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

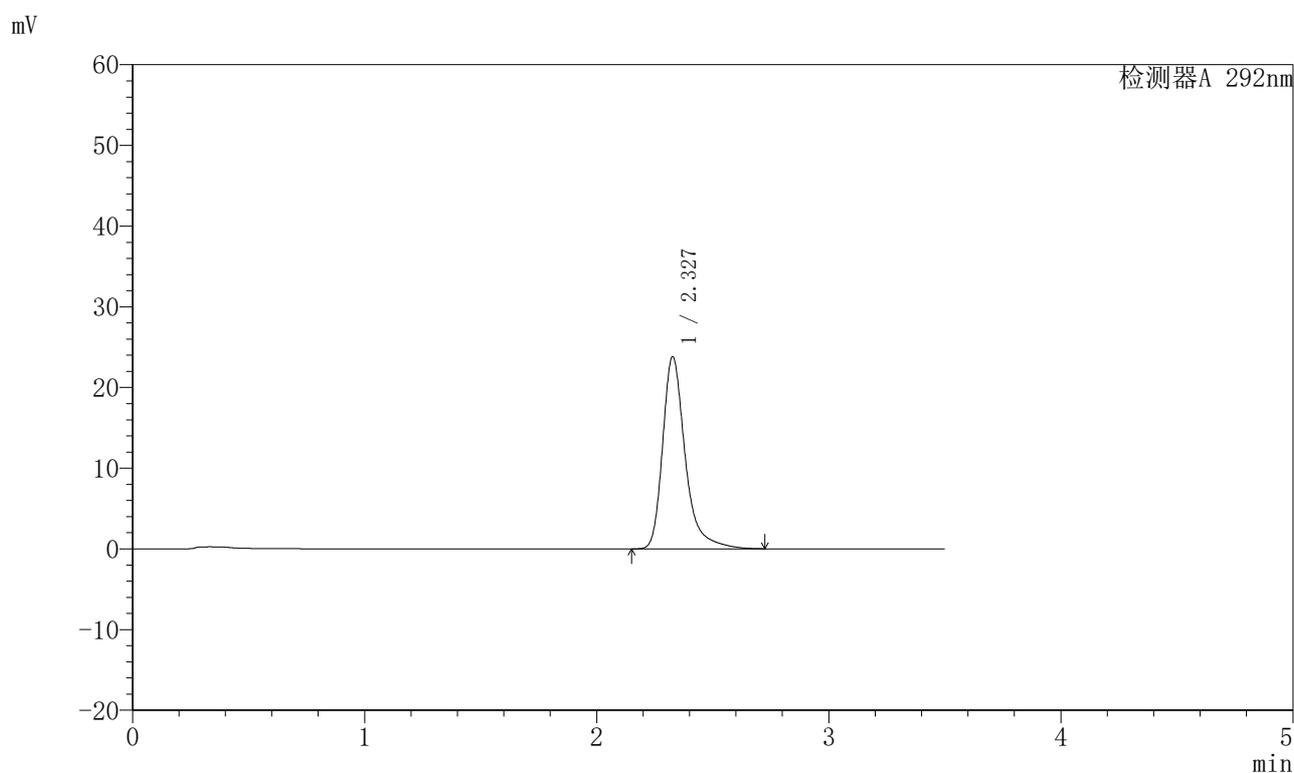
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	176729	100.000	26017	3039	1.363	--
总计		176729	100.000	26017			

图119 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1007-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

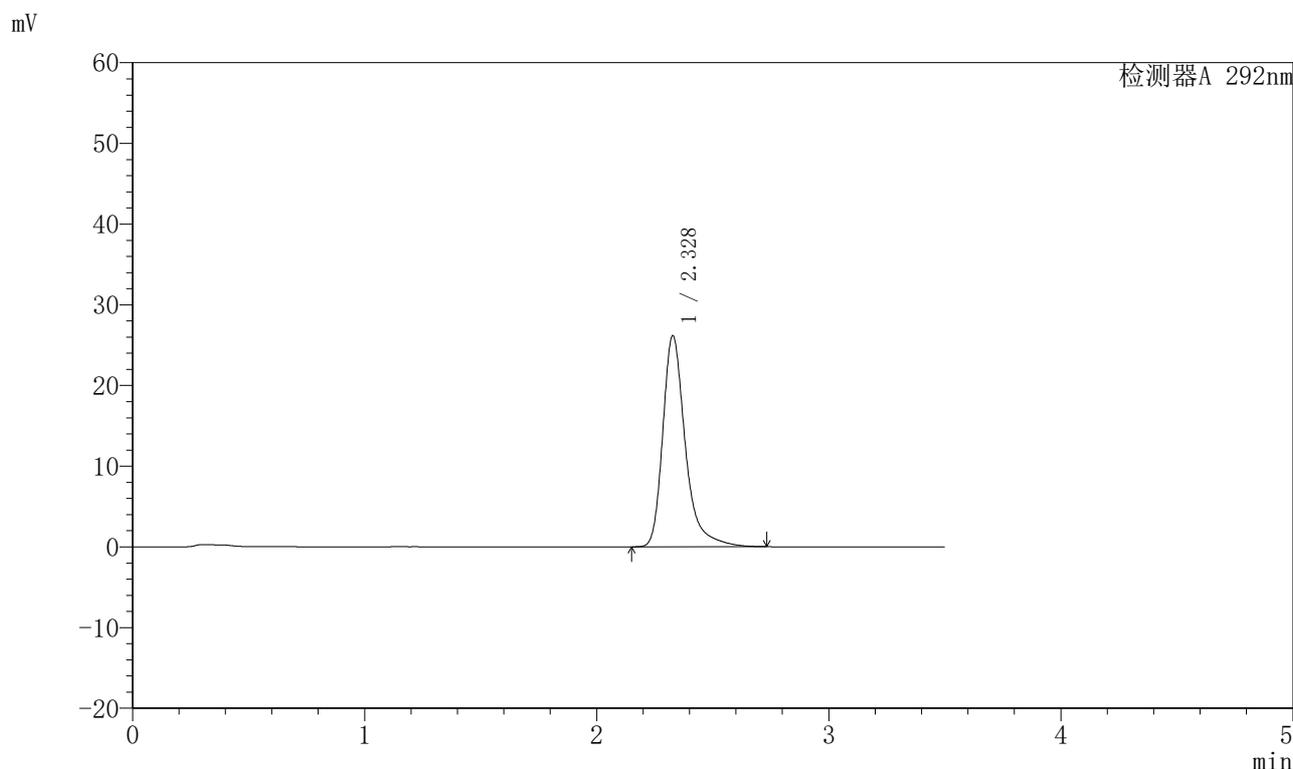
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	161268	100.000	23785	3043	1.362	--
总计		161268	100.000	23785			

图120 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1008-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

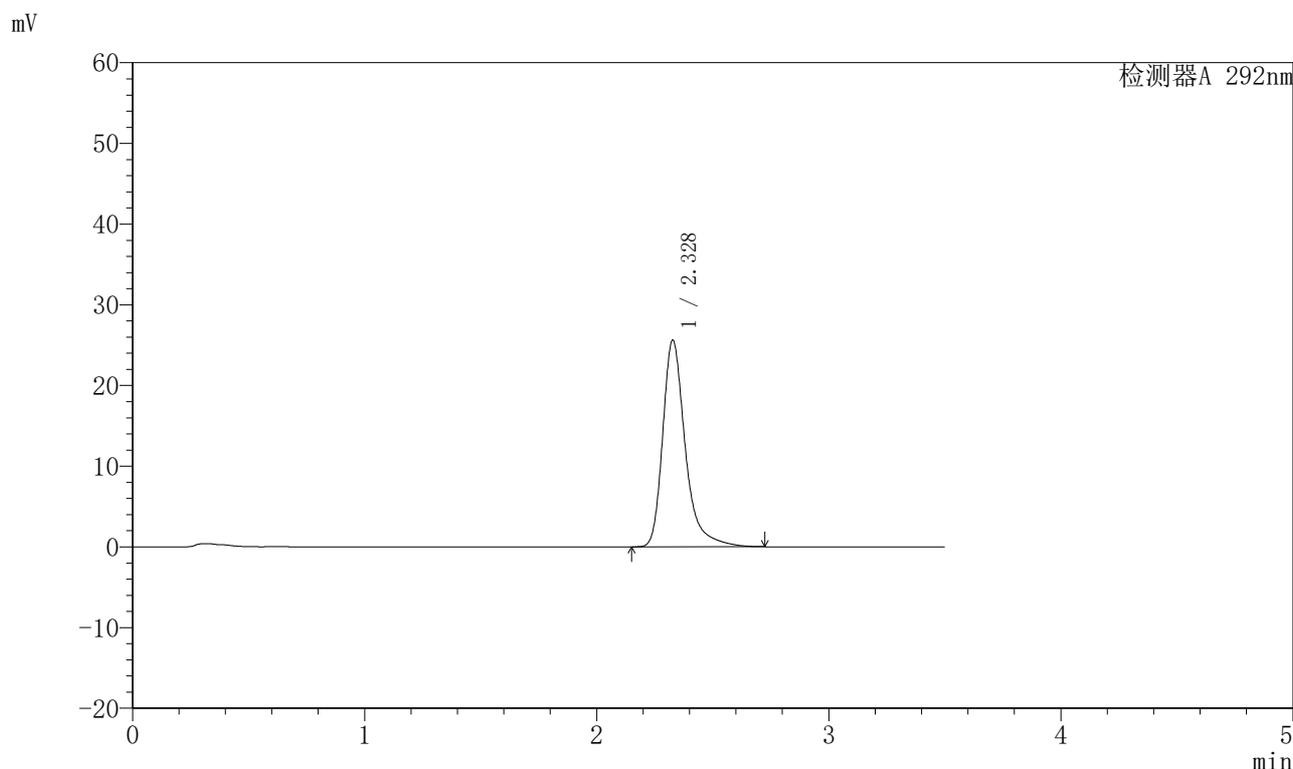
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	177006	100.000	26145	3049	1.362	--
总计		177006	100.000	26145			

图121 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1009-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 18:57:37	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

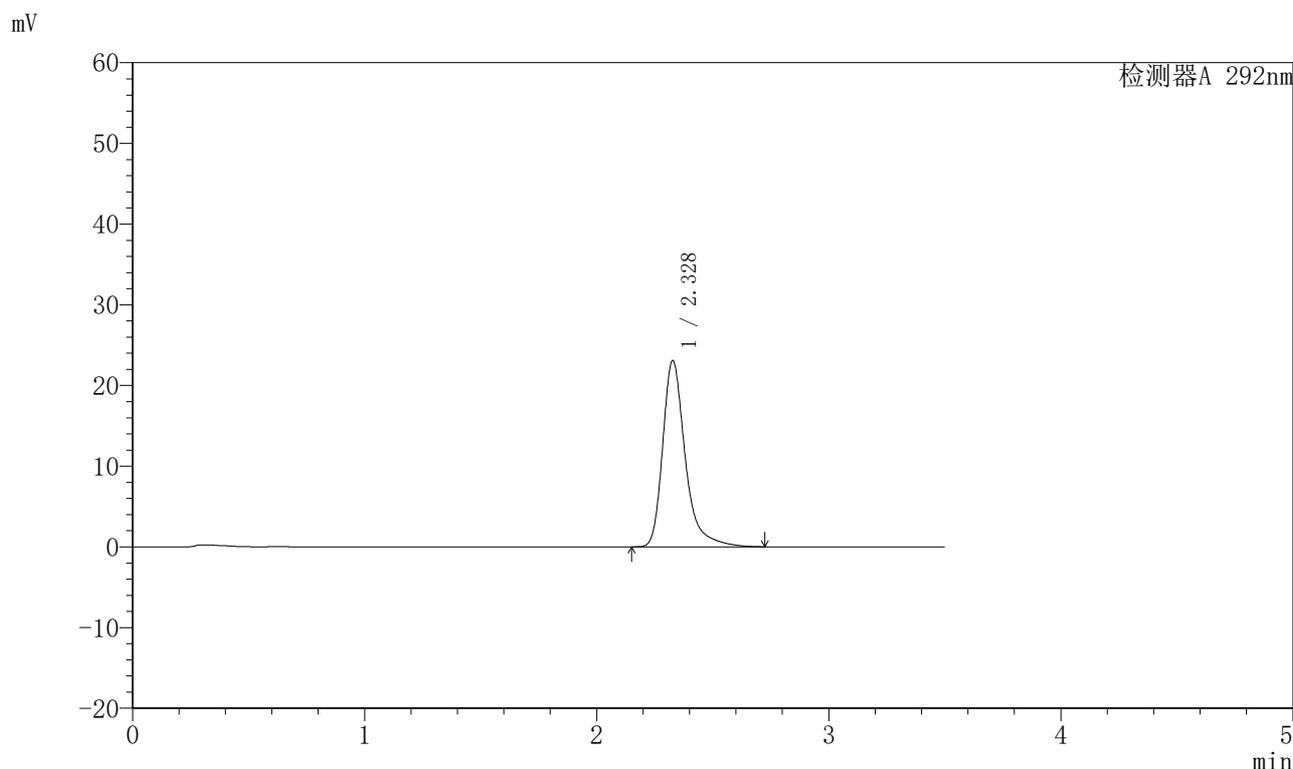
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	173356	100.000	25588	3046	1.362	--
总计		173356	100.000	25588			

图122 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1010-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:01:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

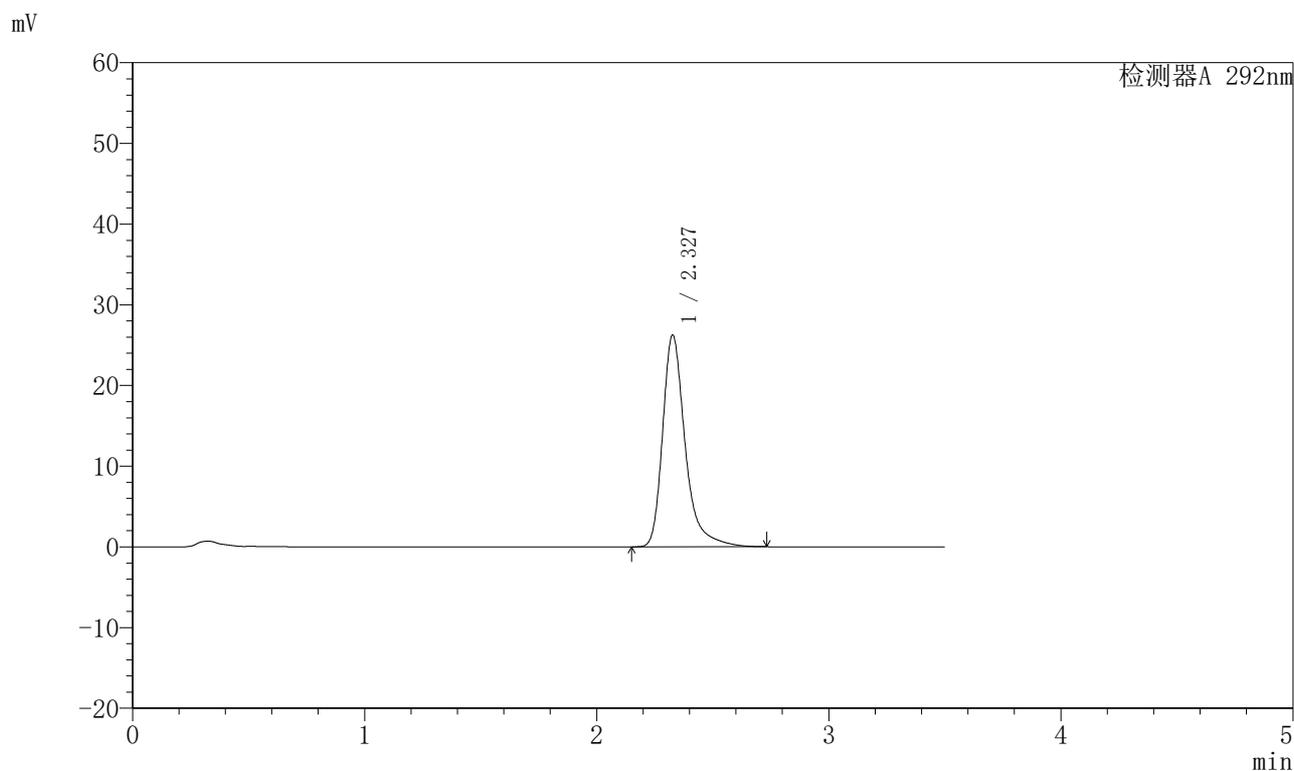
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	156261	100.000	23071	3048	1.361	--
总计		156261	100.000	23071			

图123 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1011-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

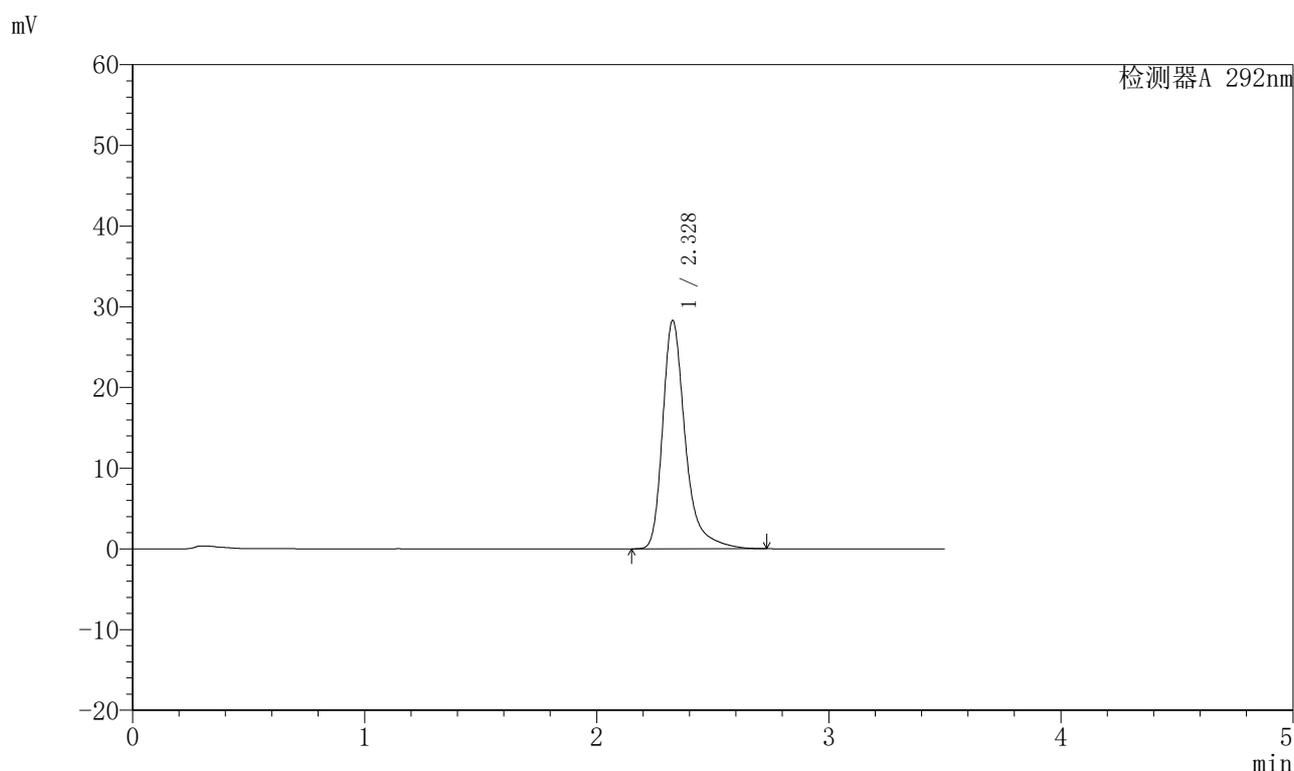
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	177615	100.000	26194	3048	1.365	--
总计		177615	100.000	26194			

图124 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1012-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

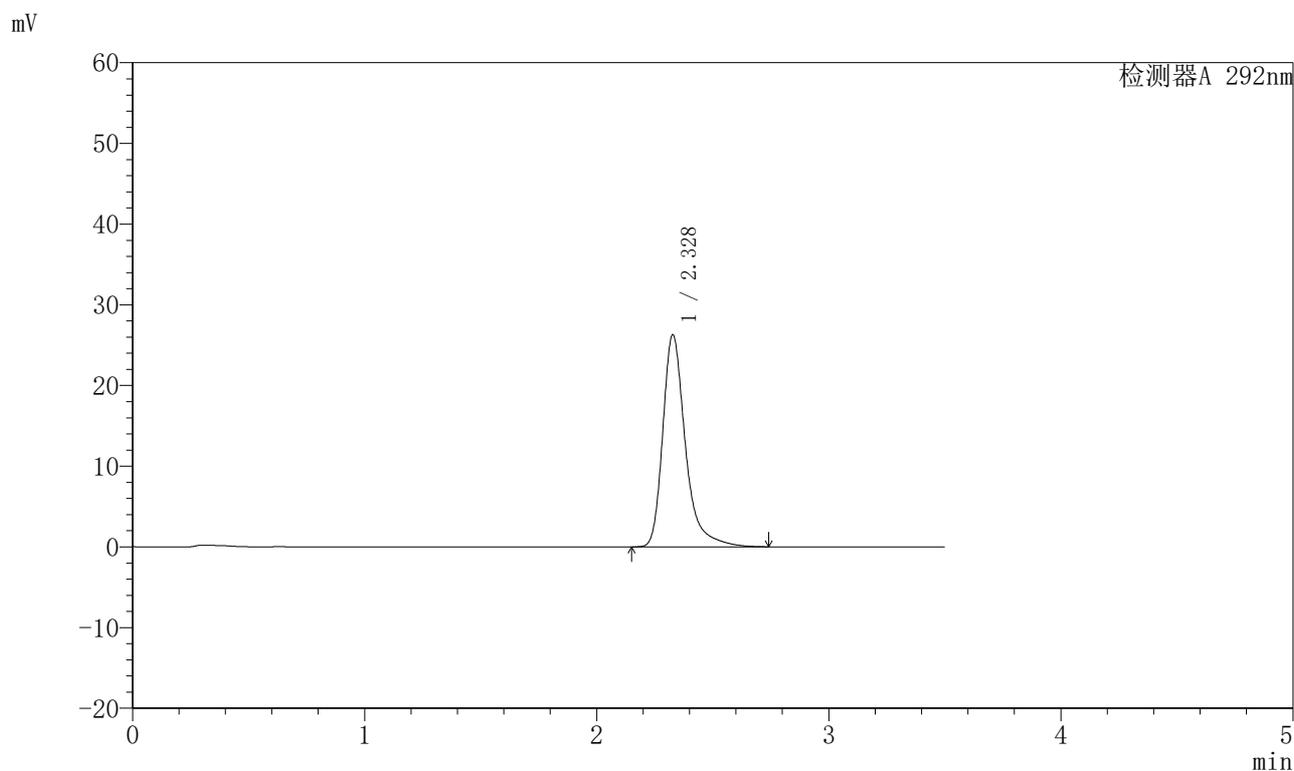
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	191694	100.000	28258	3042	1.368	--
总计		191694	100.000	28258			

图125 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1013-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

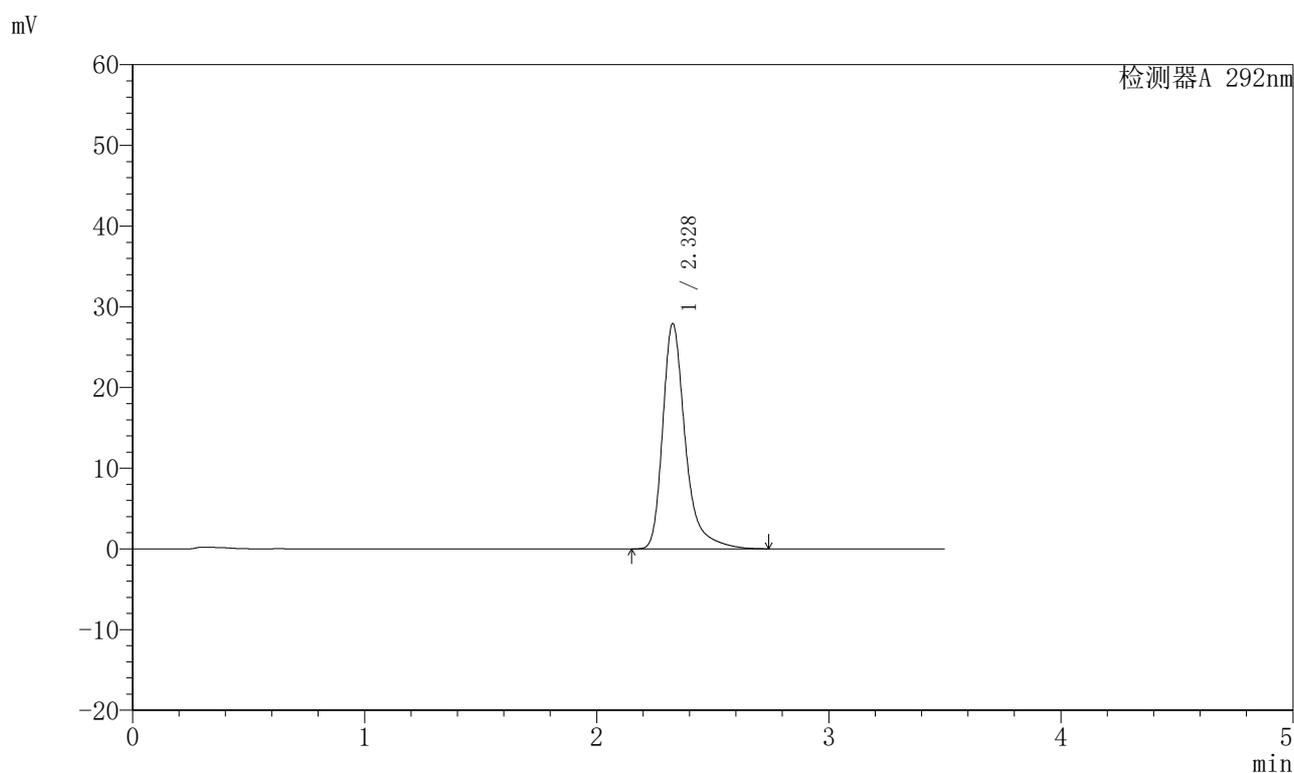
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	178331	100.000	26272	3039	1.367	--
总计		178331	100.000	26272			

图126 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1014-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

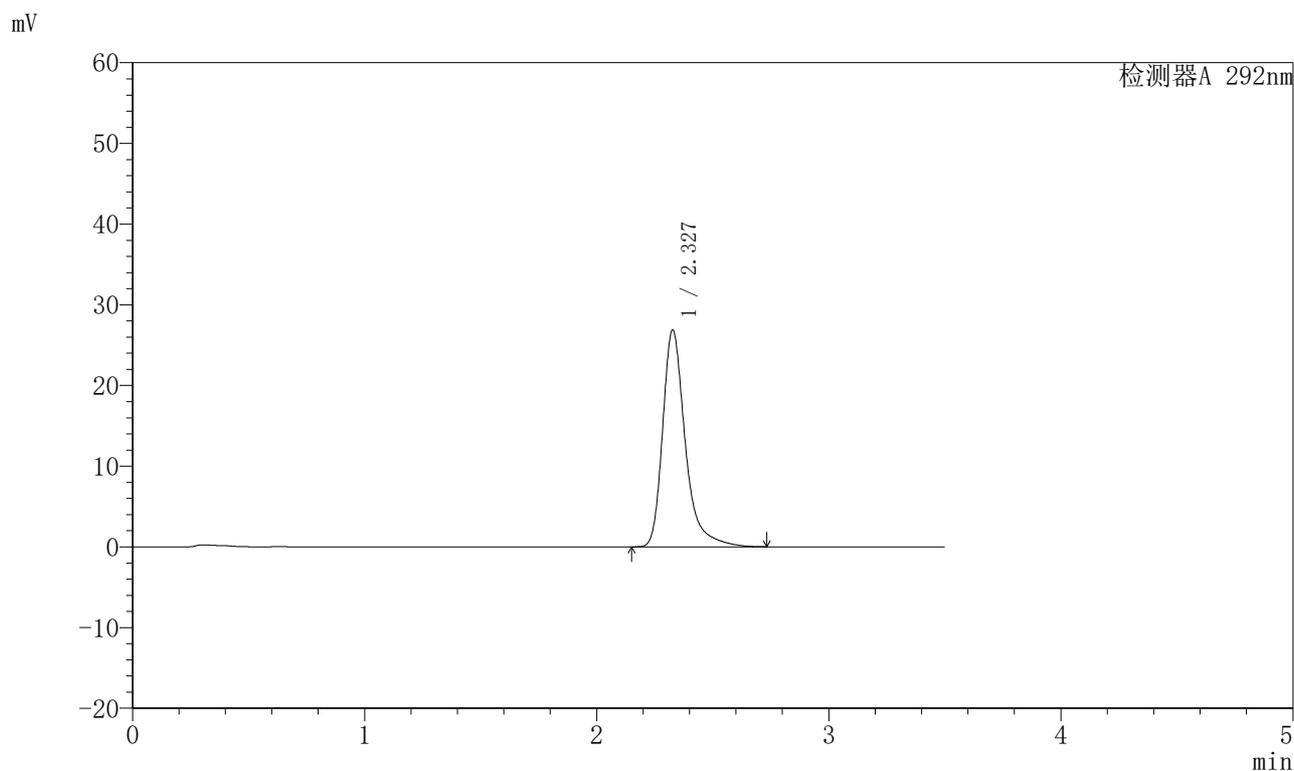
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	189297	100.000	27896	3043	1.370	--
总计		189297	100.000	27896			

图127 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1015-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

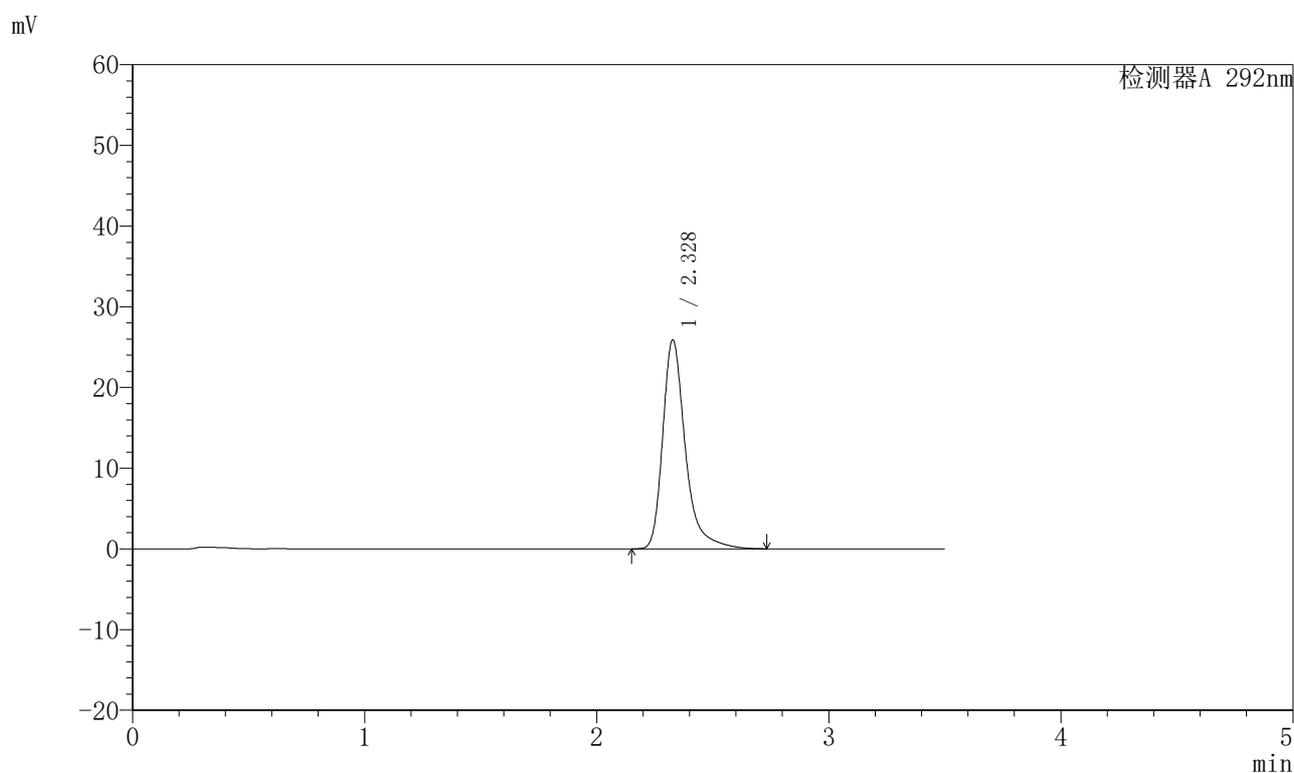
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	182365	100.000	26839	3033	1.369	--
总计		182365	100.000	26839			

图128 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1016-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:25:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

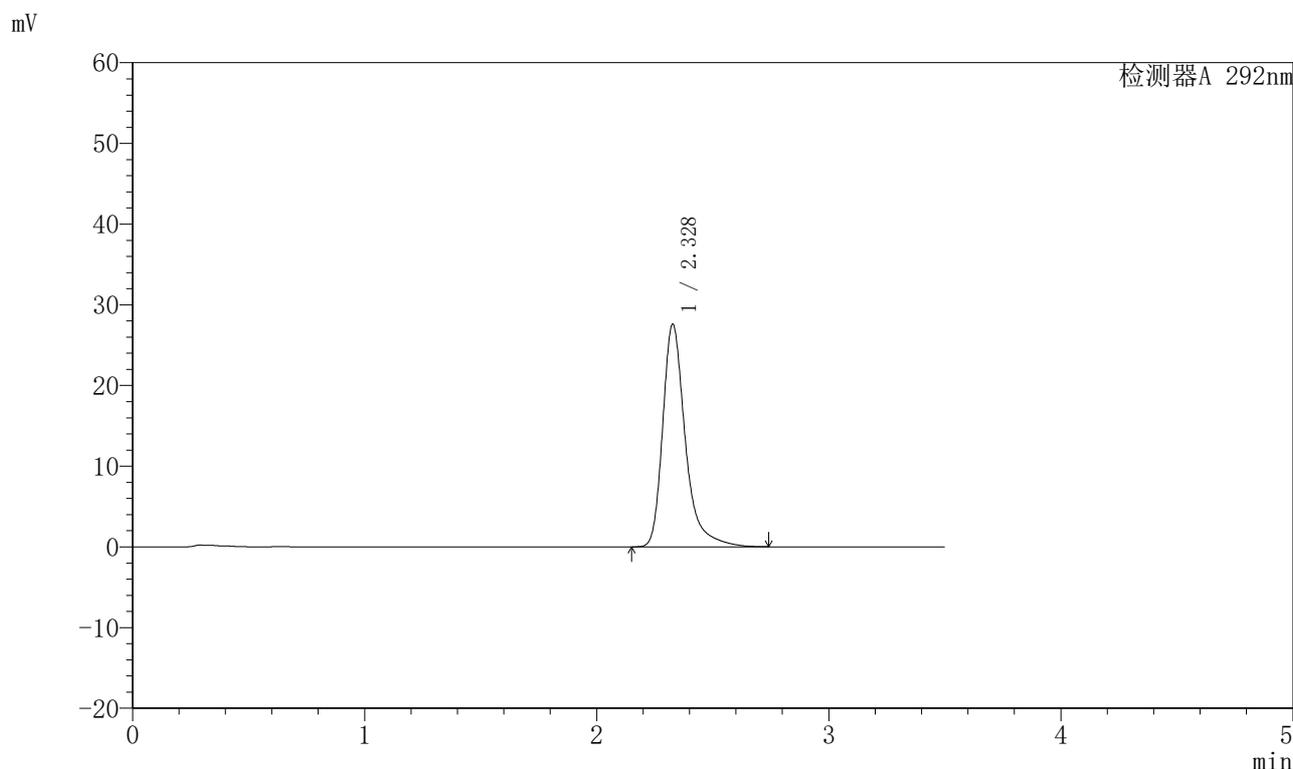
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	175739	100.000	25876	3034	1.368	--
总计		175739	100.000	25876			

图129 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1017-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:28:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

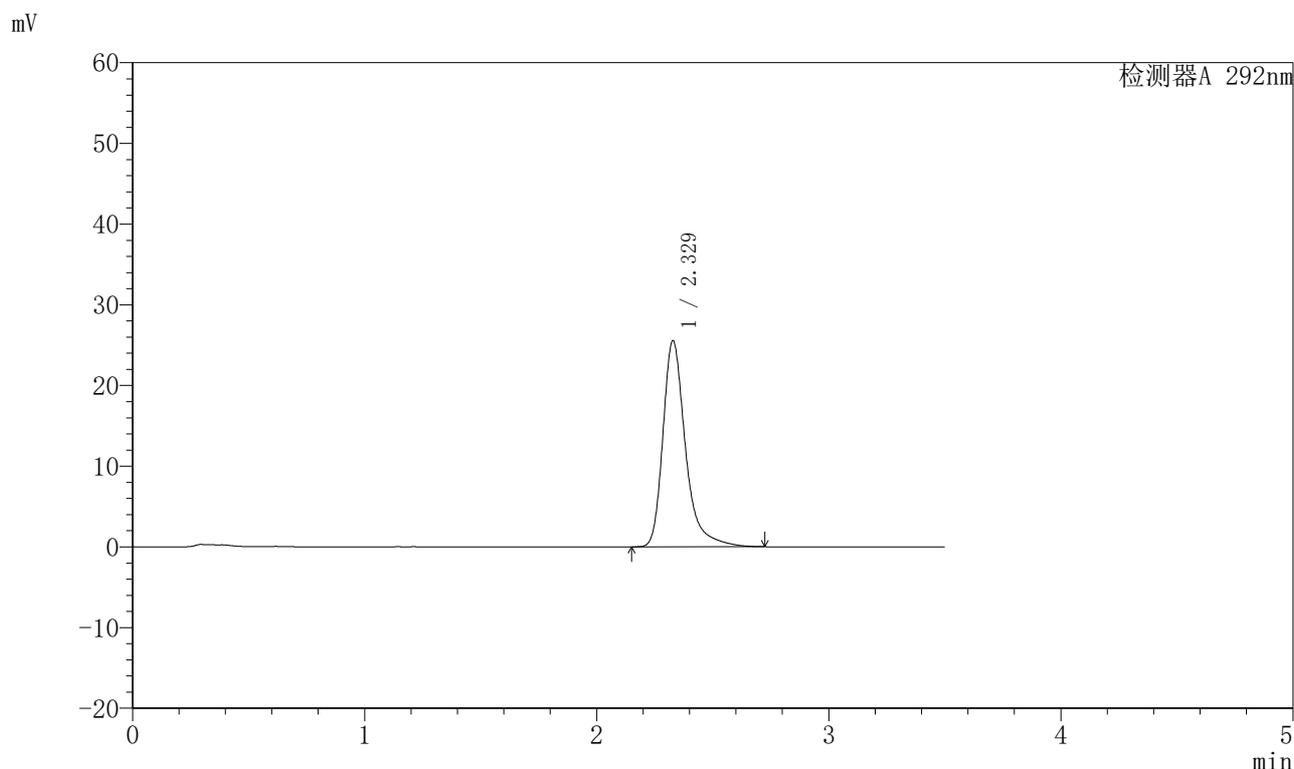
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187158	100.000	27558	3035	1.370	--
总计		187158	100.000	27558			

图130 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1018-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:32:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:15:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	172876	100.000	25548	3050	1.363	--
总计		172876	100.000	25548			

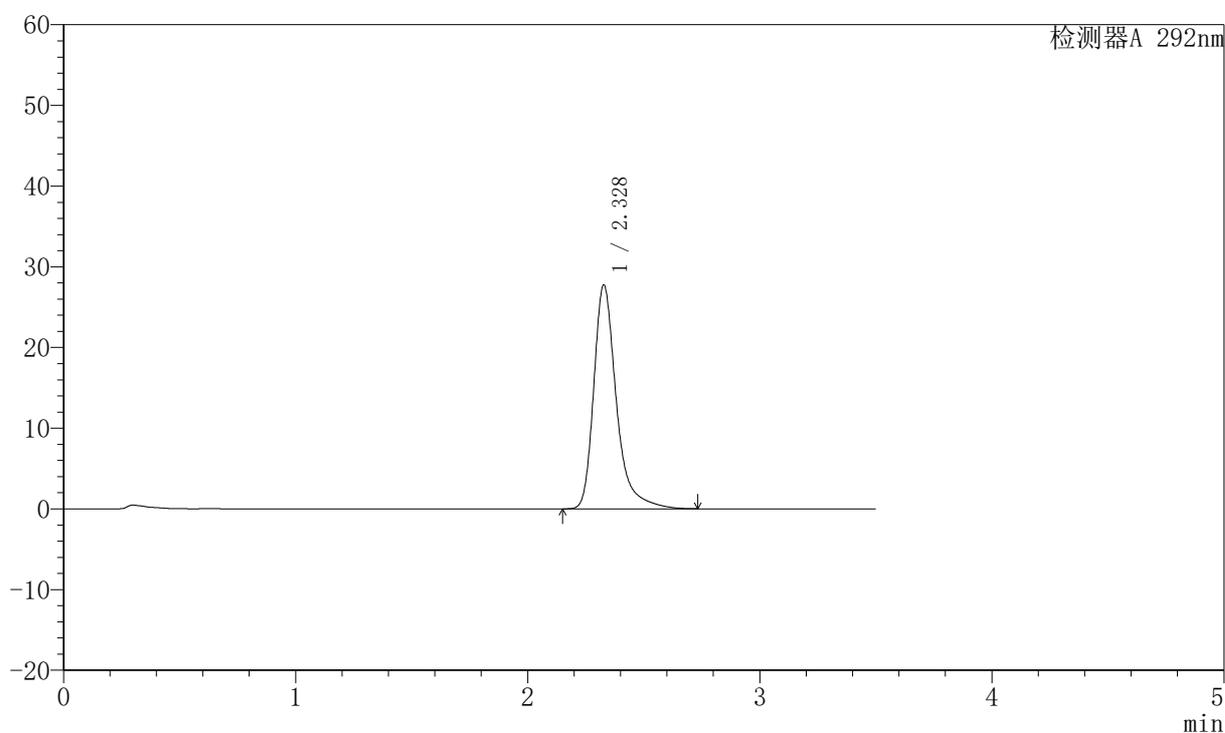
图131 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1019-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

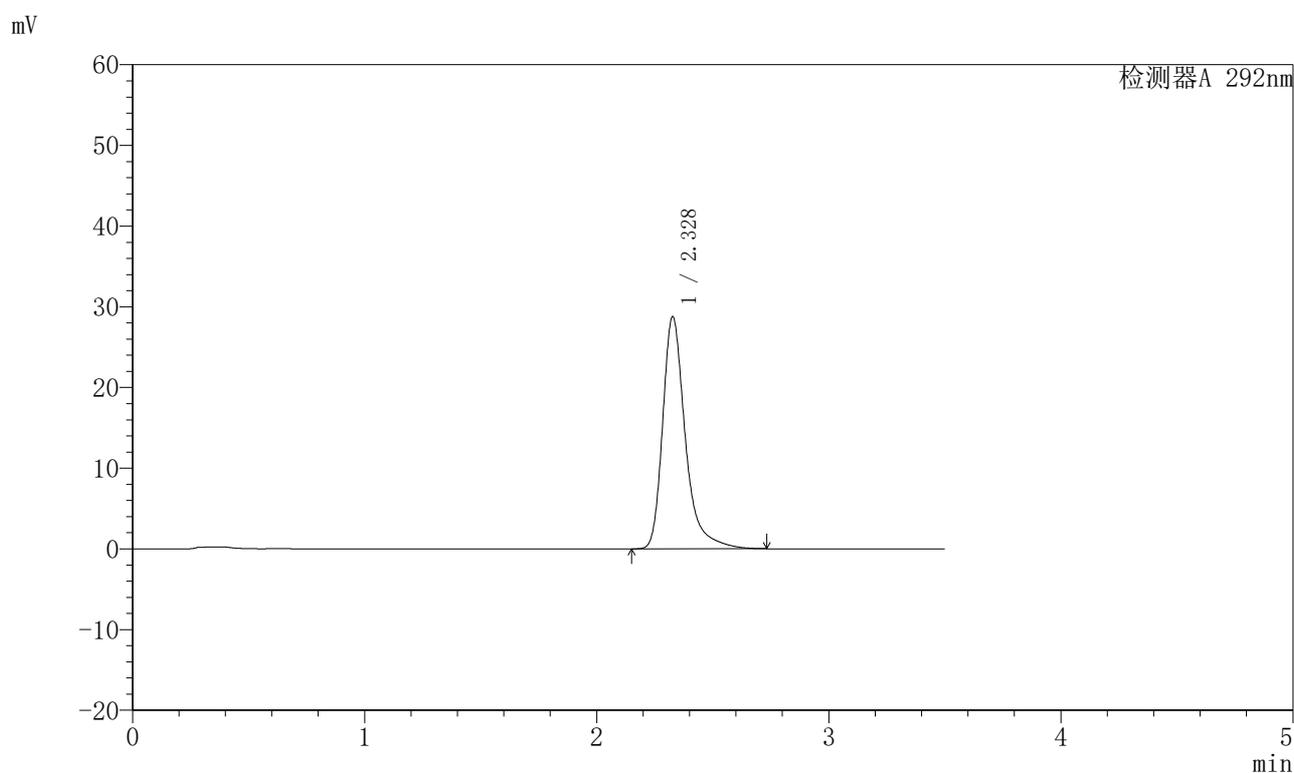
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188275	100.000	27733	3038	1.368	--
总计		188275	100.000	27733			

图132 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1020-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

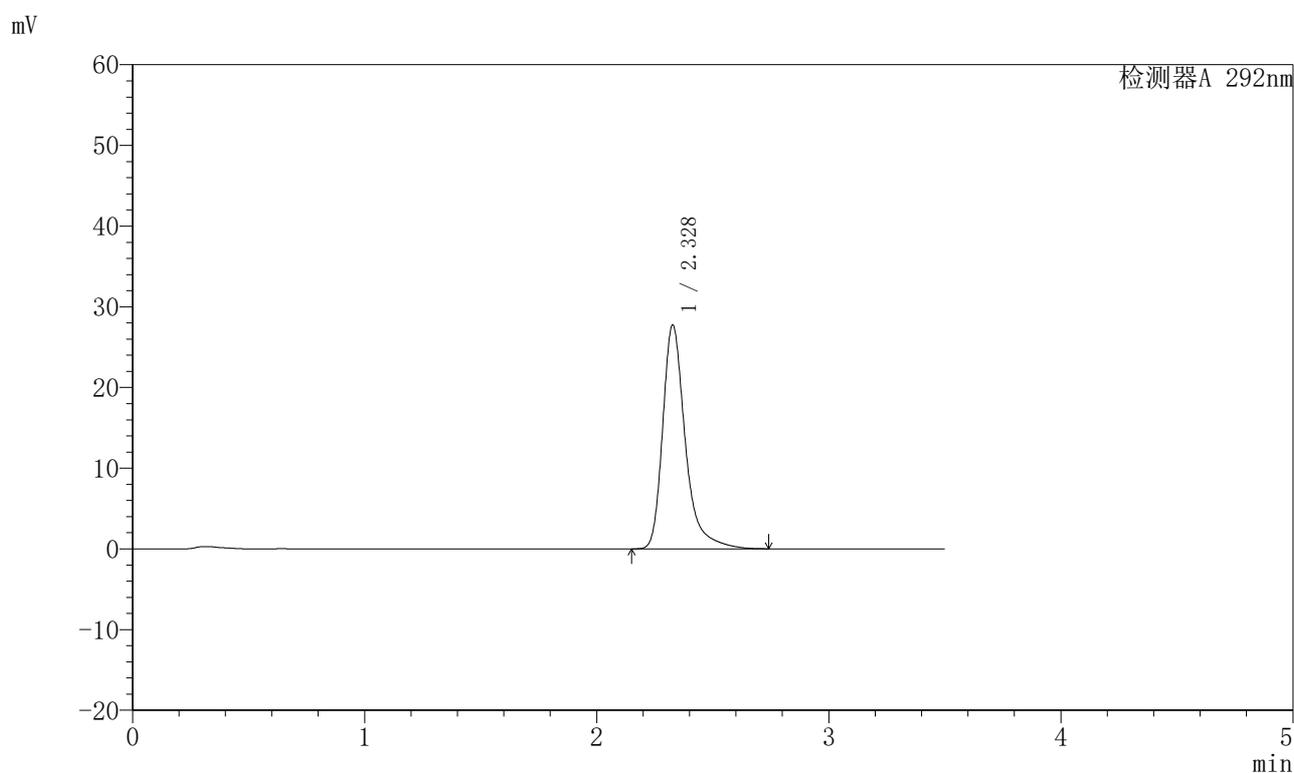
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	195219	100.000	28724	3033	1.370	--
总计		195219	100.000	28724			

图133 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1021-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

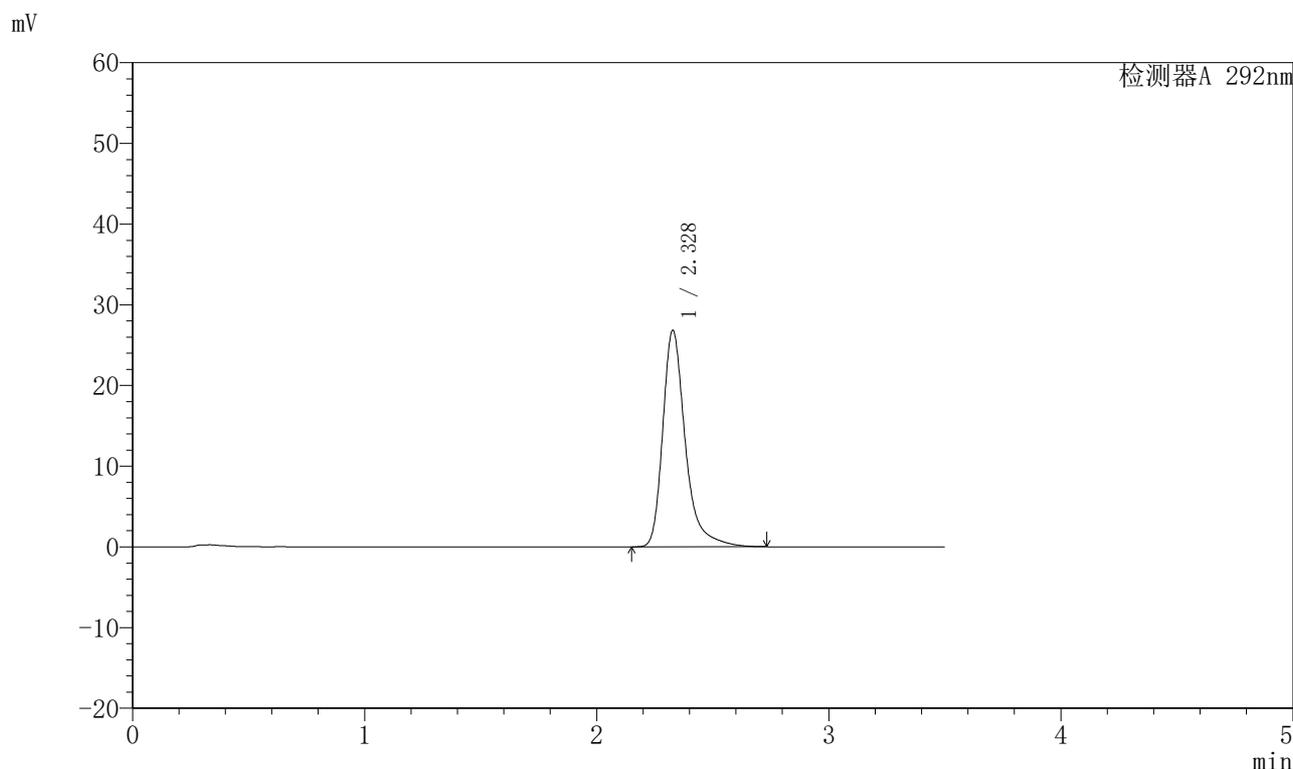
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188311	100.000	27707	3033	1.369	--
总计		188311	100.000	27707			

图134 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1022-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:48:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

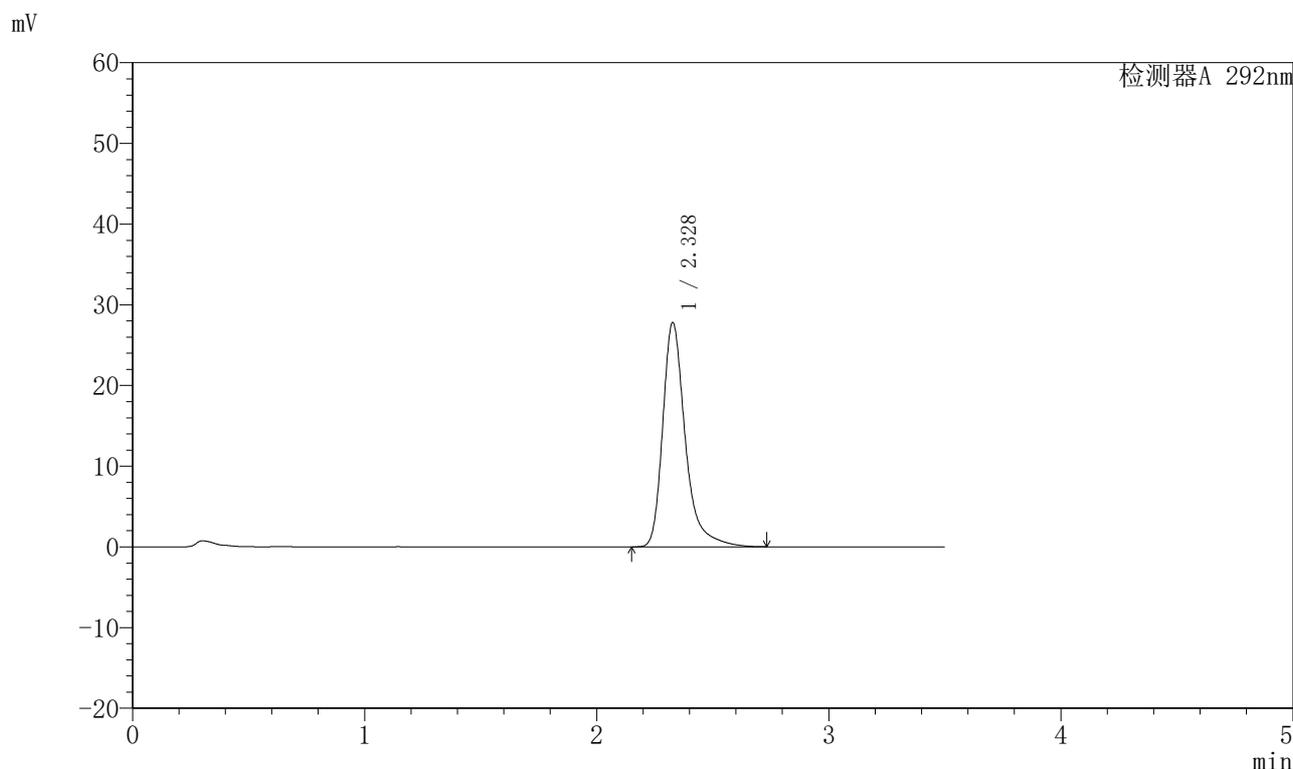
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	181696	100.000	26802	3043	1.364	--
总计		181696	100.000	26802			

图135 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1023-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 19:52:20	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	188221	100.000	27779	3046	1.366	--
总计		188221	100.000	27779			

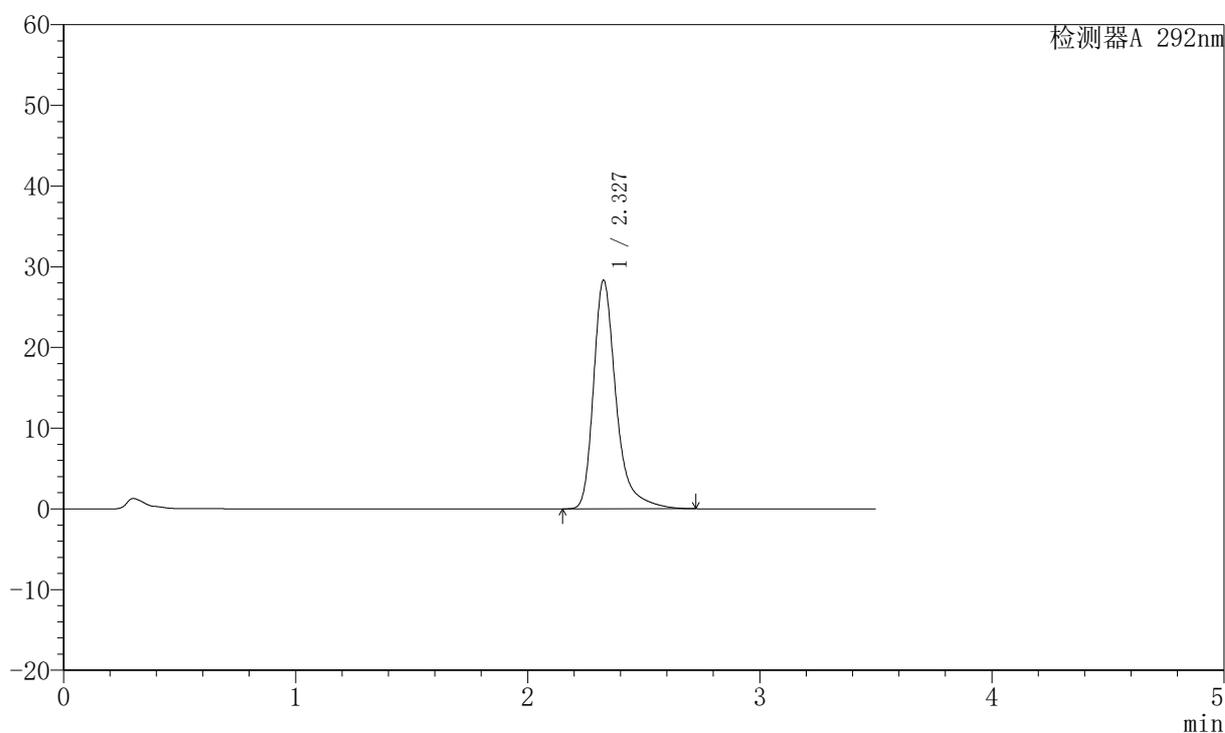
图136 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1024-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

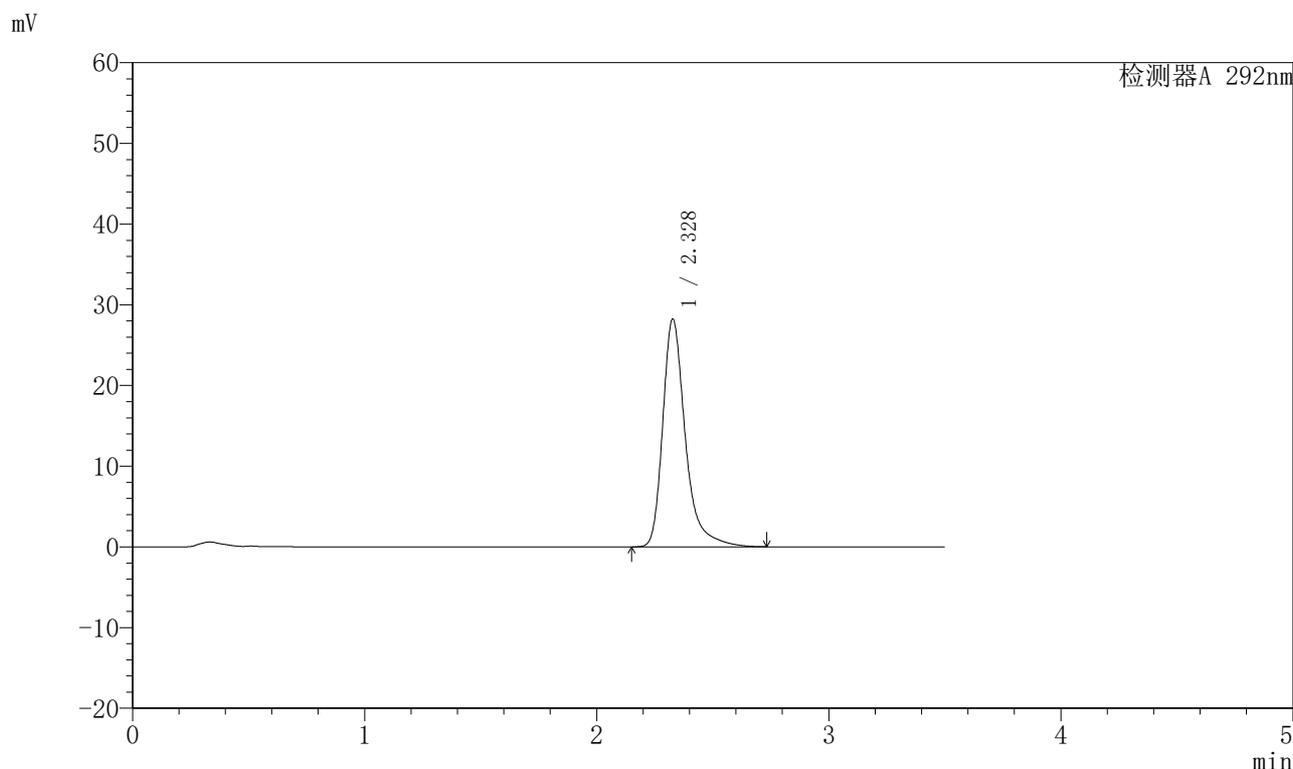
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	191819	100.000	28264	3039	1.365	--
总计		191819	100.000	28264			

图137 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1025-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:00:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

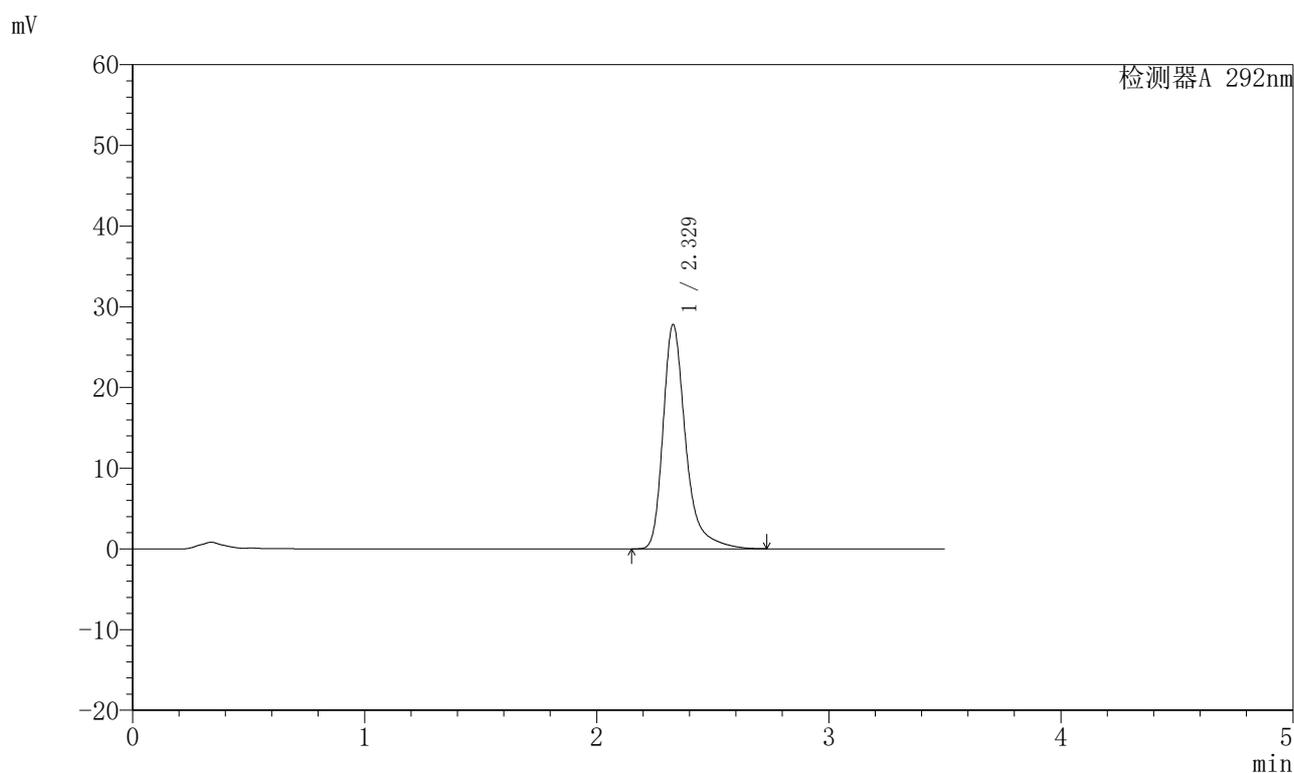
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	191307	100.000	28211	3042	1.366	--
总计		191307	100.000	28211			

图138 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1026-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:04:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

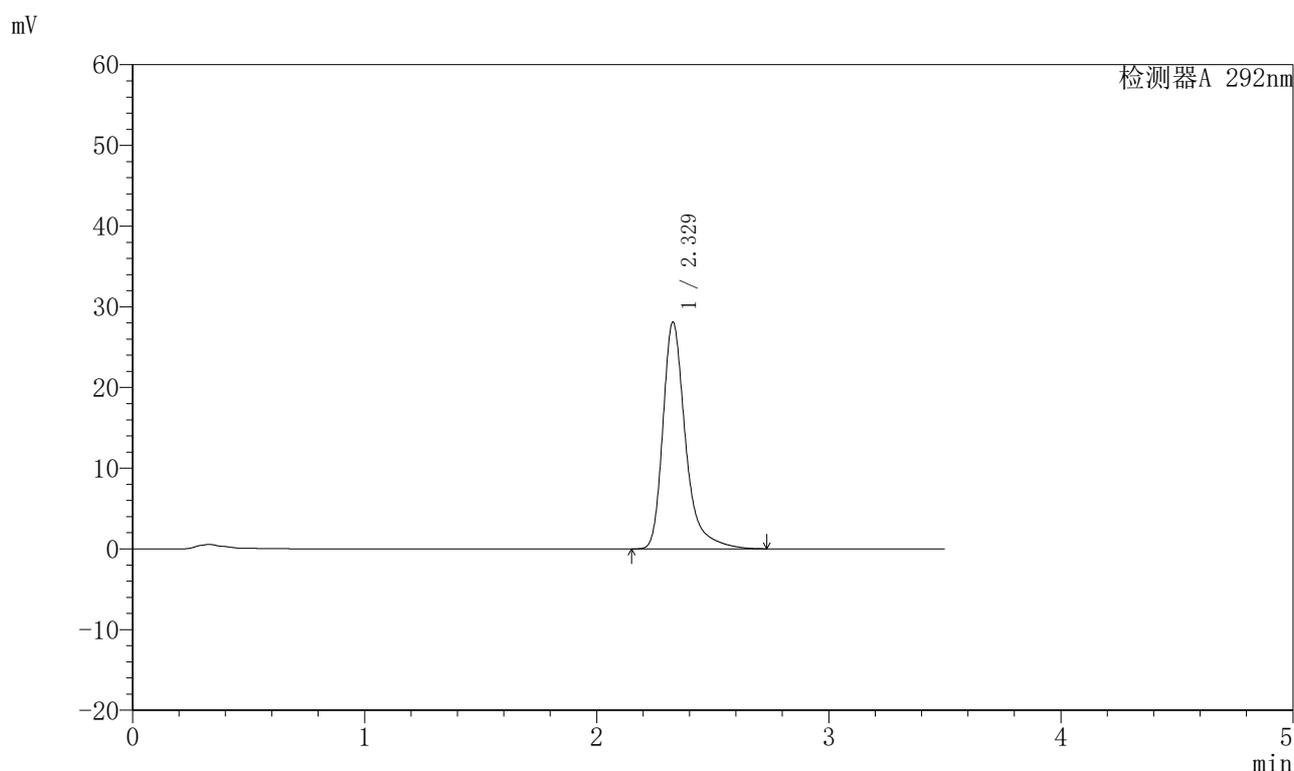
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	188443	100.000	27814	3045	1.366	--
总计		188443	100.000	27814			

图139 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1027-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

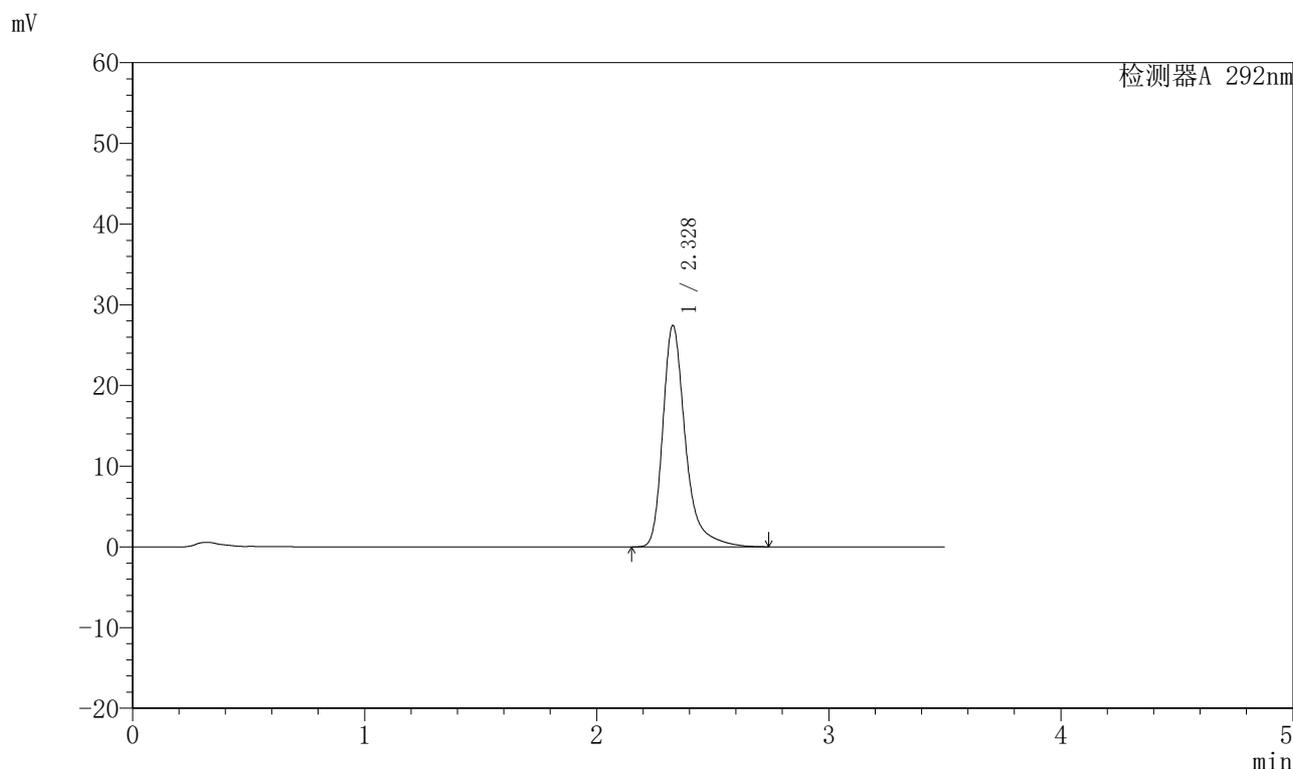
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	190633	100.000	28097	3037	1.369	--
总计		190633	100.000	28097			

图140 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1028-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:11:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

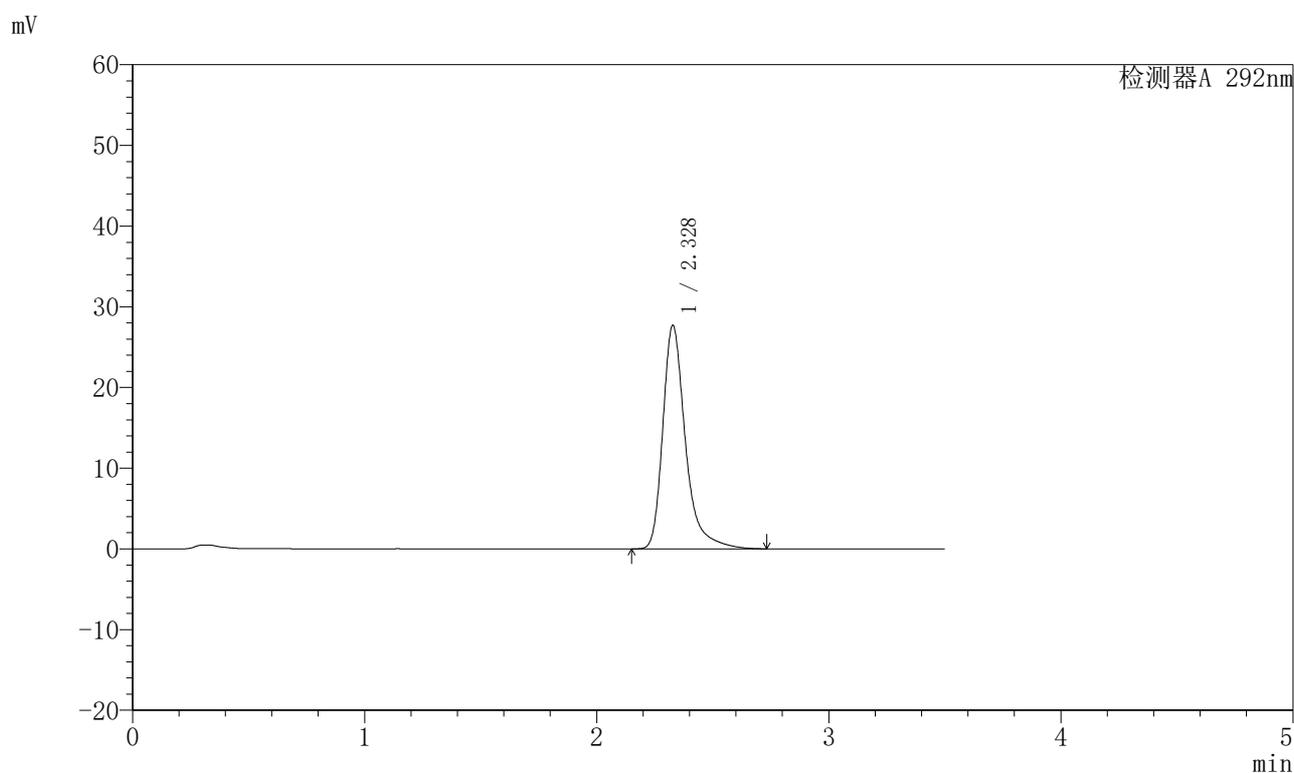
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	186023	100.000	27422	3042	1.368	--
总计		186023	100.000	27422			

图141 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1029-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

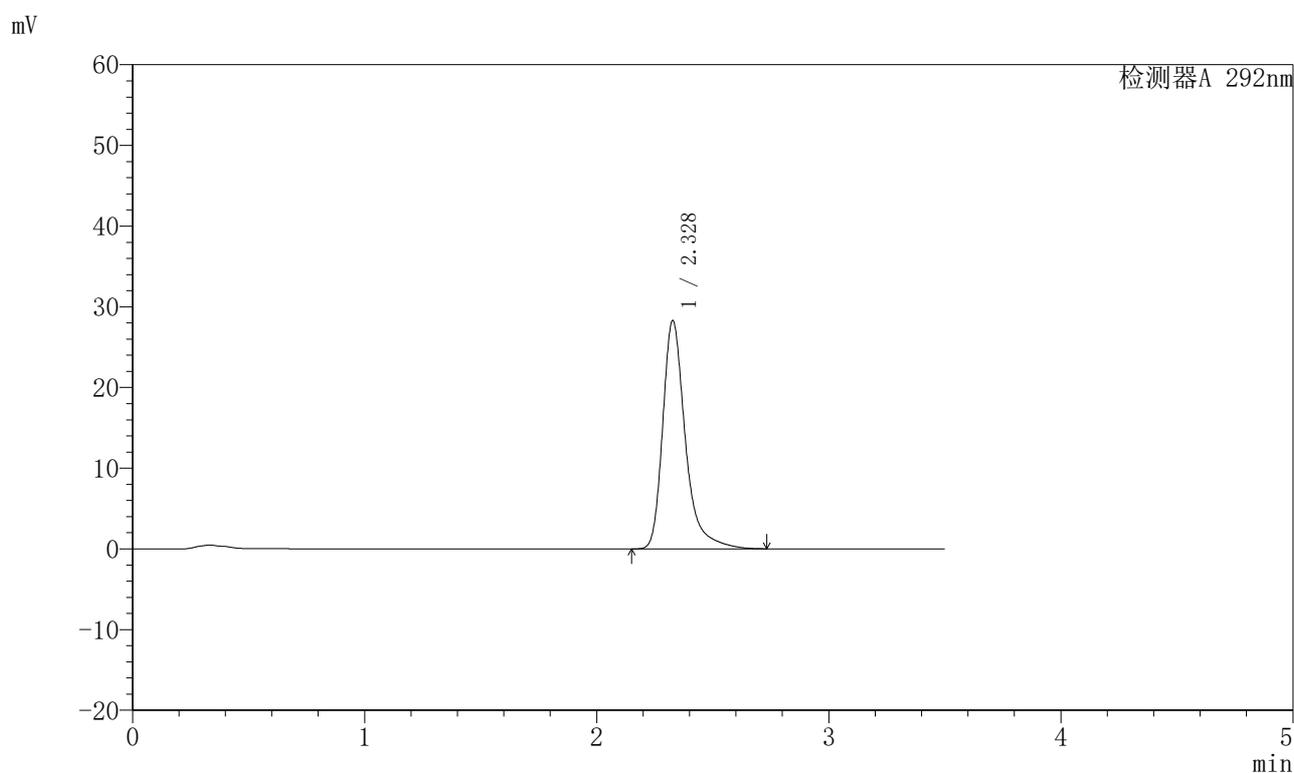
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187771	100.000	27678	3040	1.368	--
总计		187771	100.000	27678			

图142 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1030-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

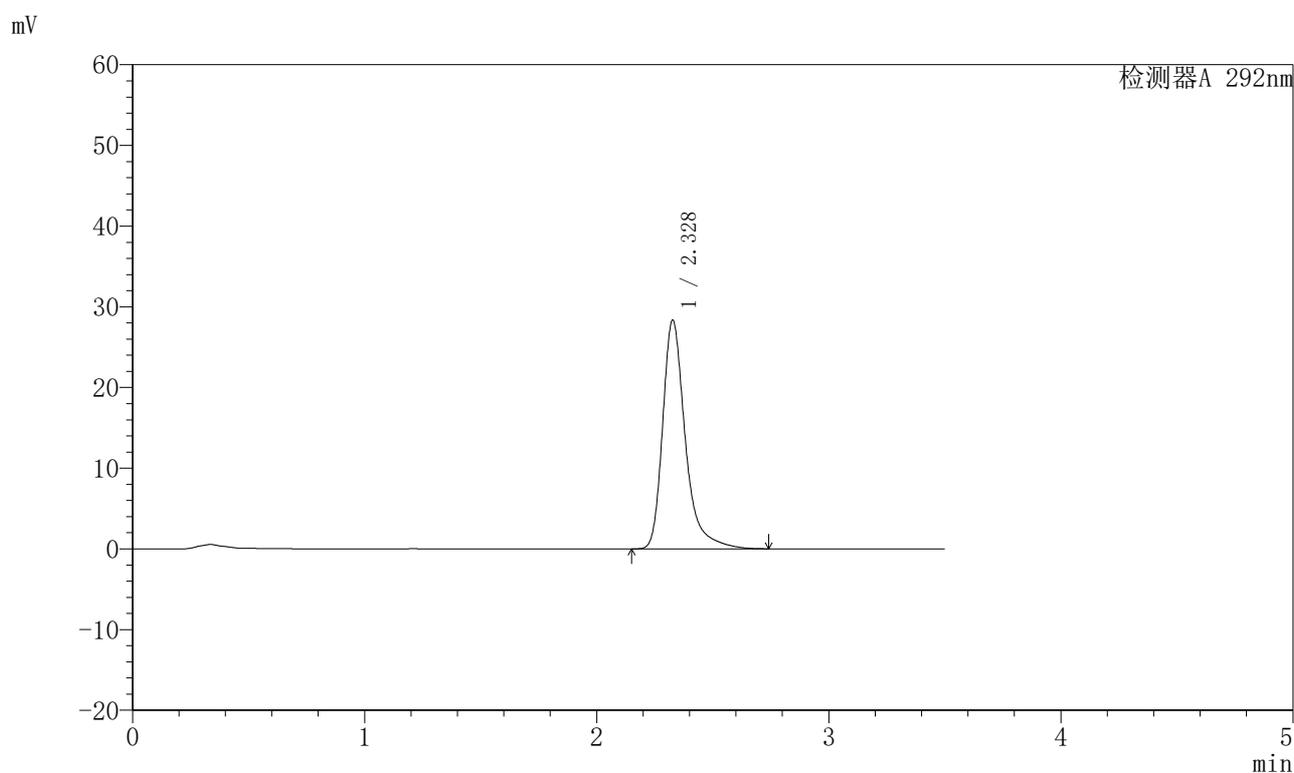
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	192071	100.000	28261	3032	1.370	--
总计		192071	100.000	28261			

图143 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1031-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

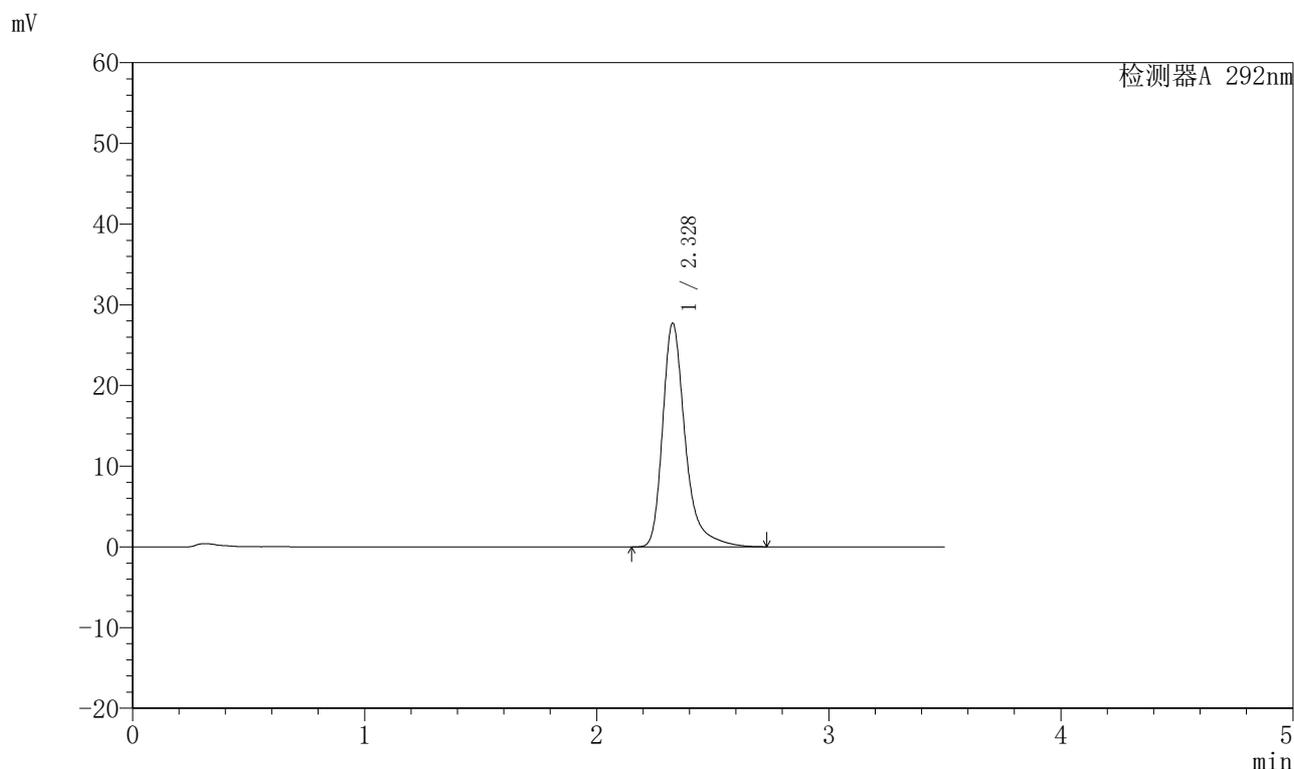
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	192435	100.000	28308	3031	1.370	--
总计		192435	100.000	28308			

图144 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1032-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:27:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

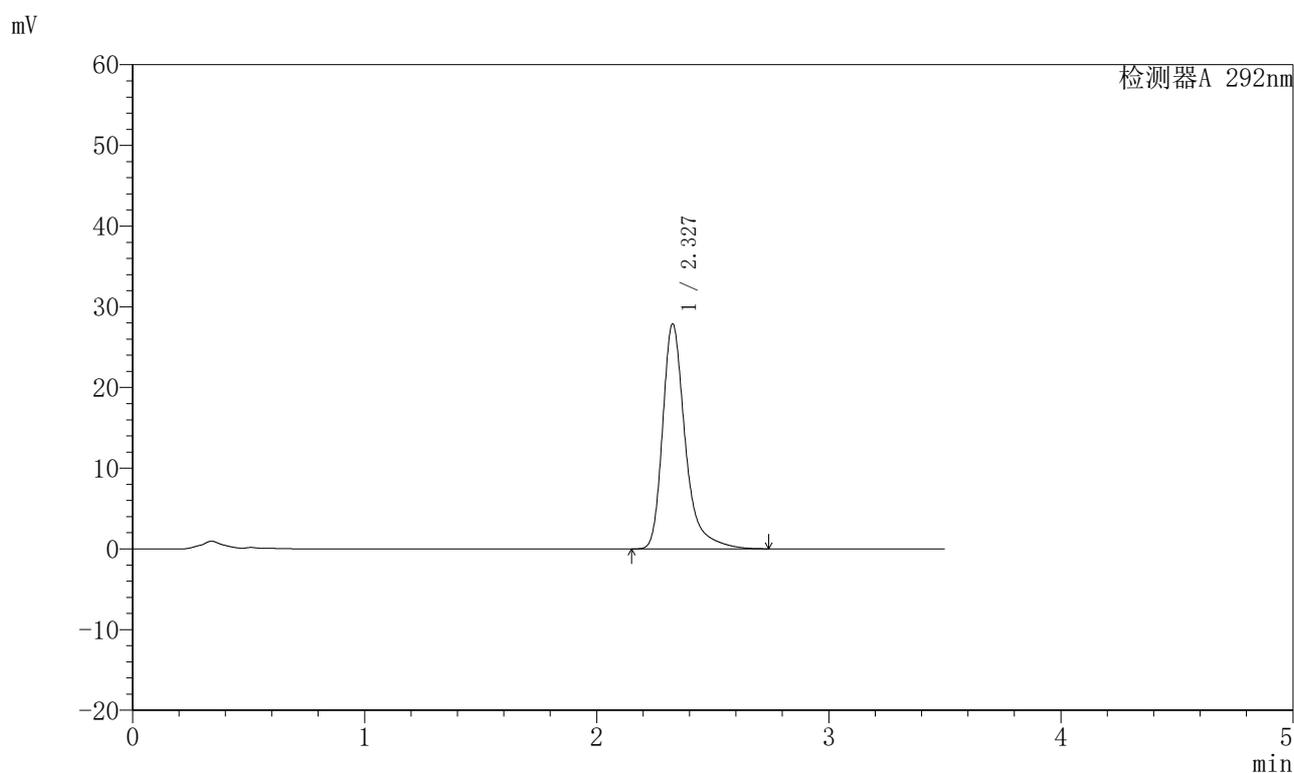
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	187897	100.000	27682	3038	1.367	--
总计		187897	100.000	27682			

图145 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1033-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

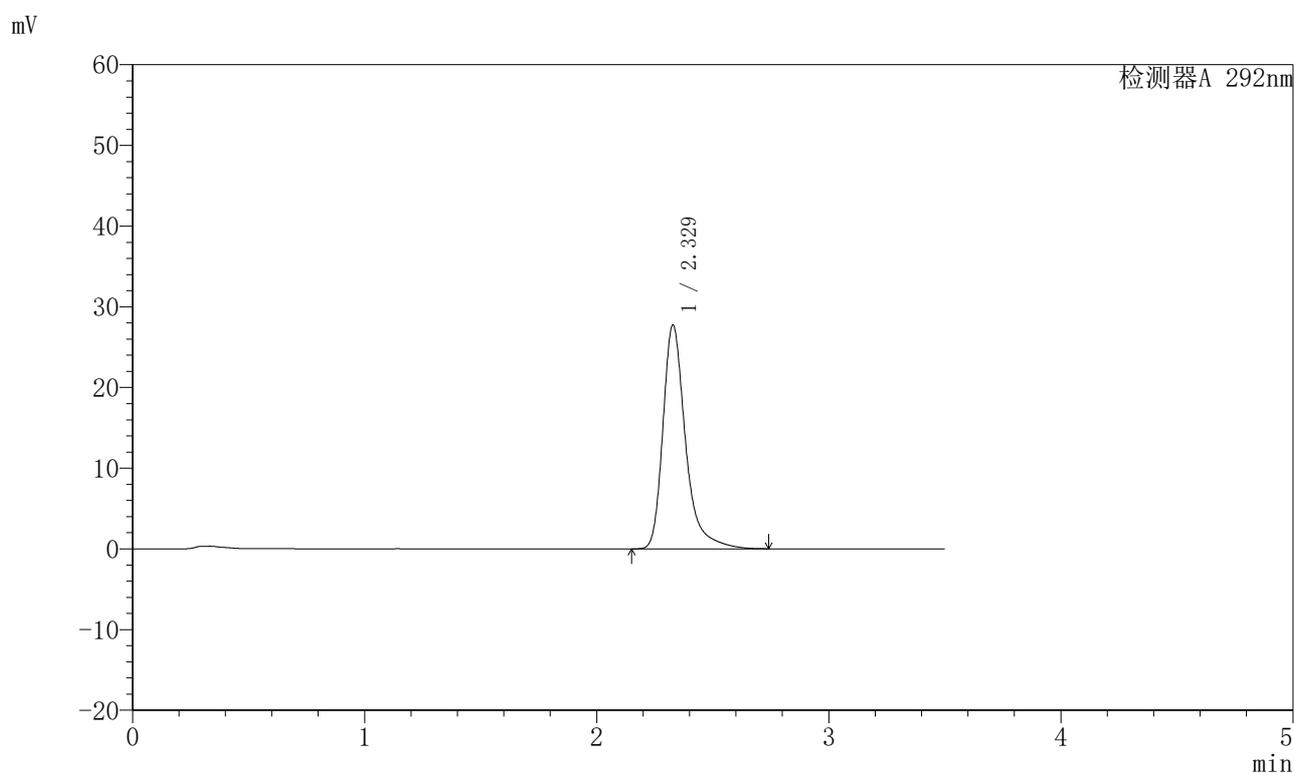
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	189375	100.000	27848	3031	1.371	--
总计		189375	100.000	27848			

图146 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1034-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

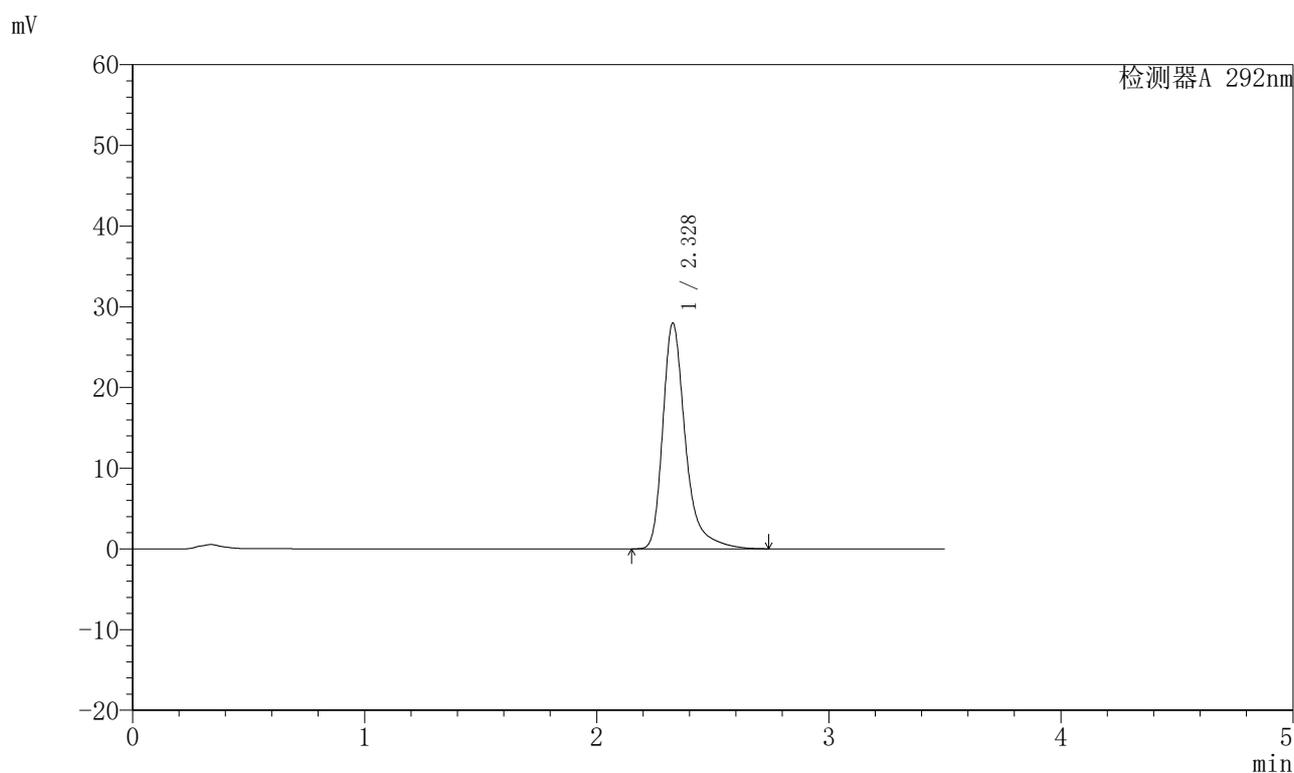
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	188151	100.000	27741	3042	1.369	--
总计		188151	100.000	27741			

图147 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1035-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

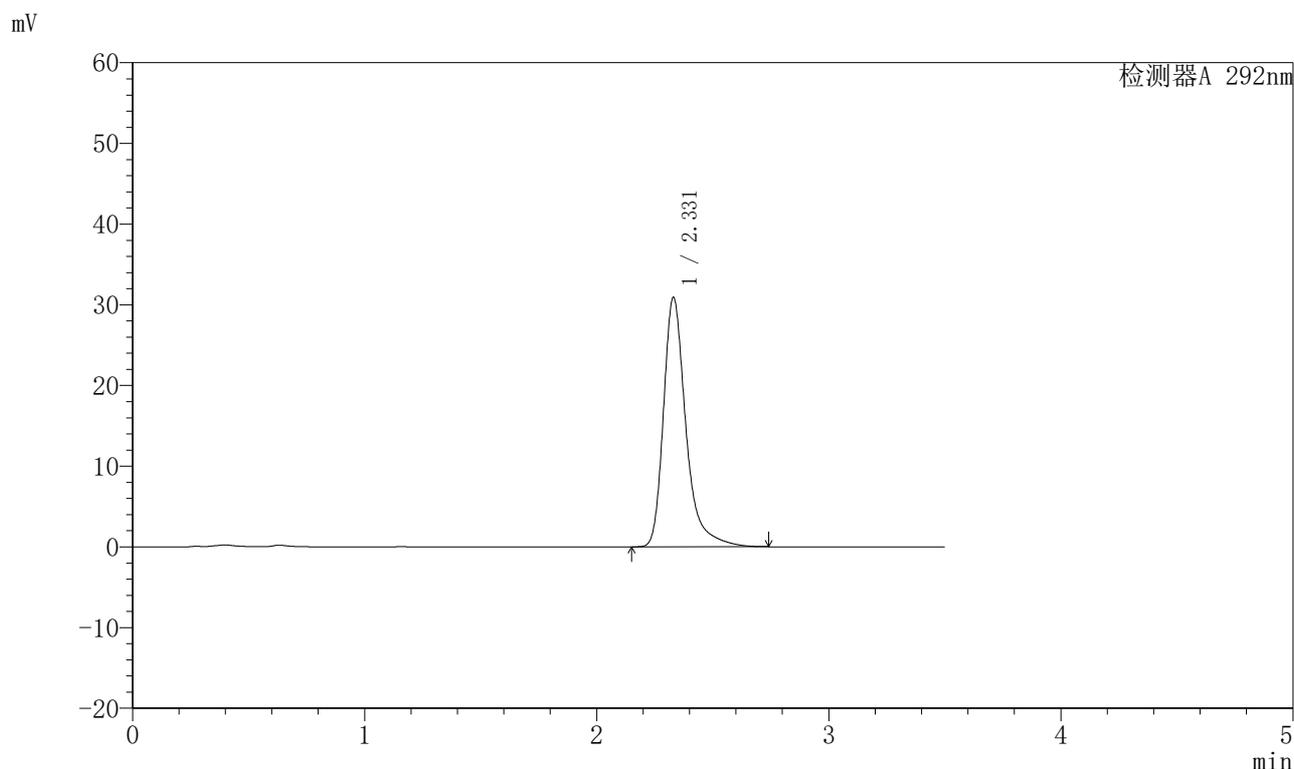
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	189886	100.000	27950	3035	1.370	--
总计		189886	100.000	27950			

图148 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1036-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz-1.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:43:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

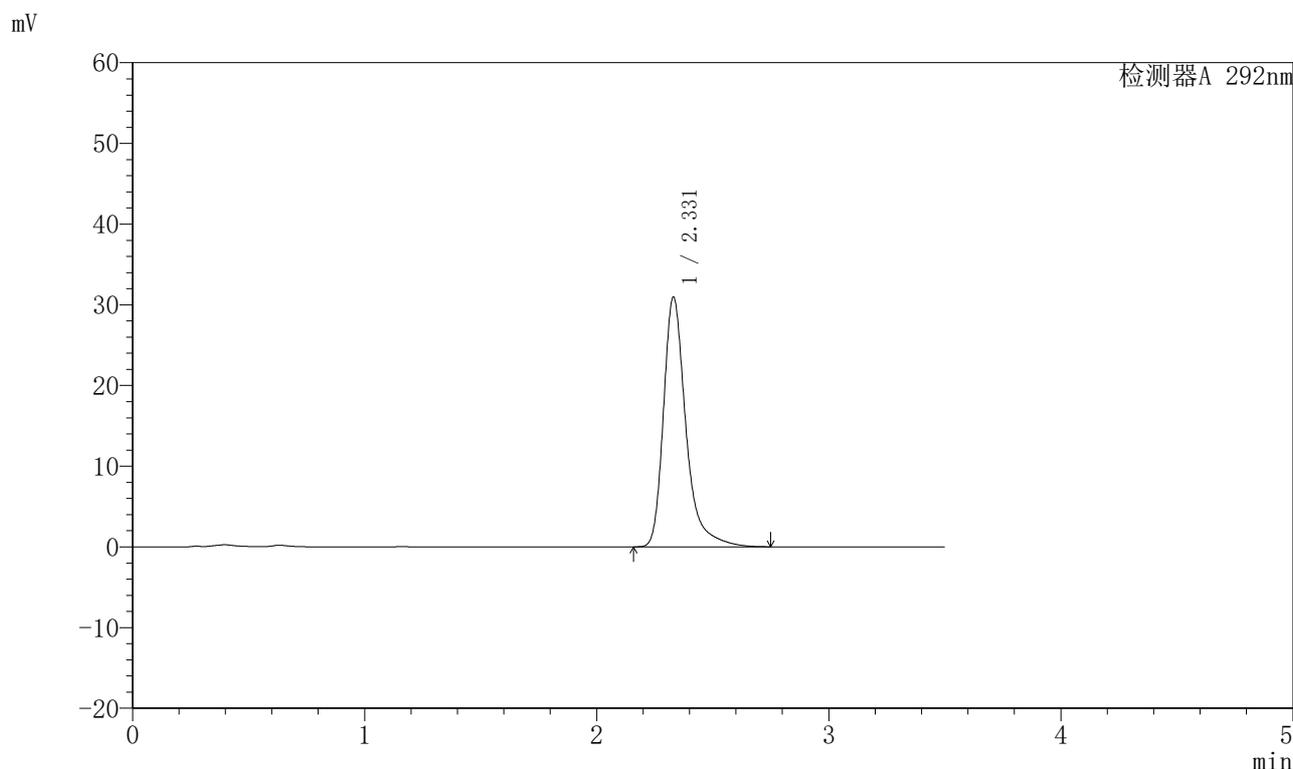
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	207972	100.000	30922	3098	1.371	--
总计		207972	100.000	30922			

图149 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1037-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	208295	100.000	30967	3099	1.372	--
总计		208295	100.000	30967			

图150 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

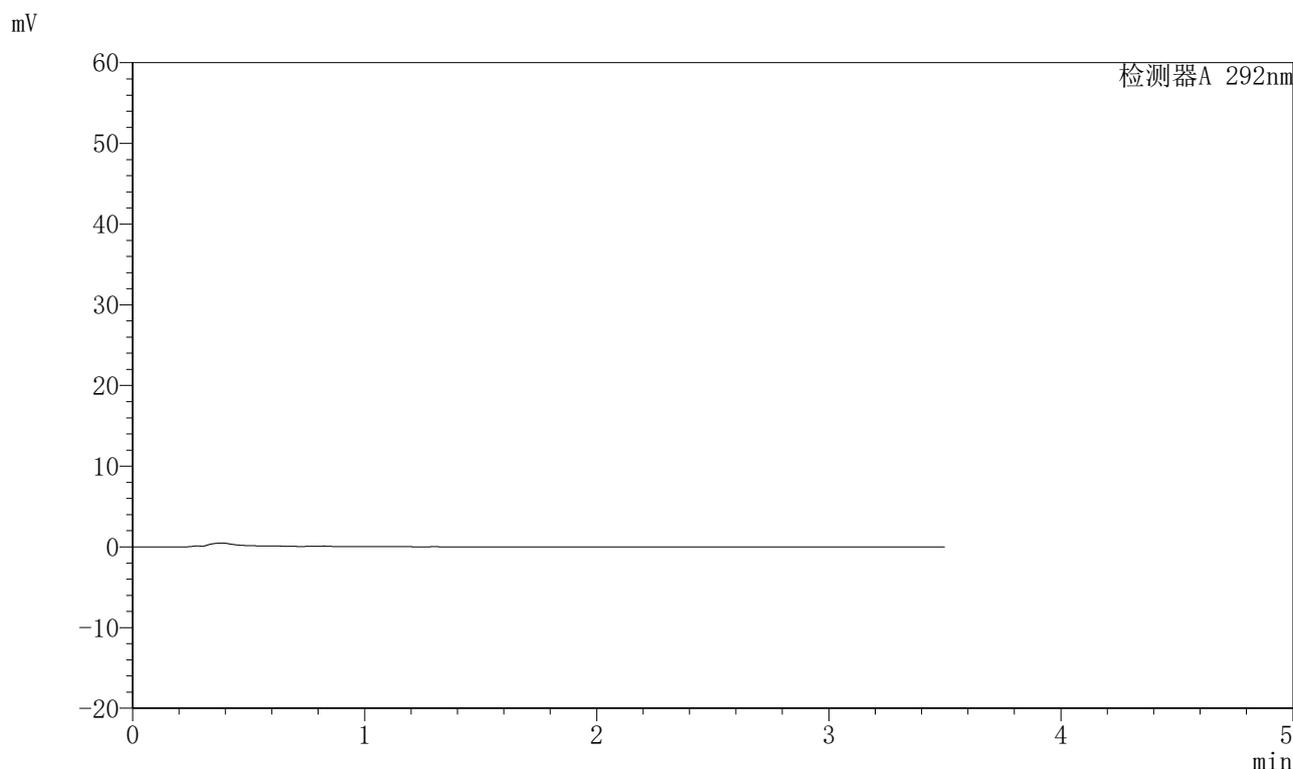


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1038-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:50:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1039-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/14 20:54:55

处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

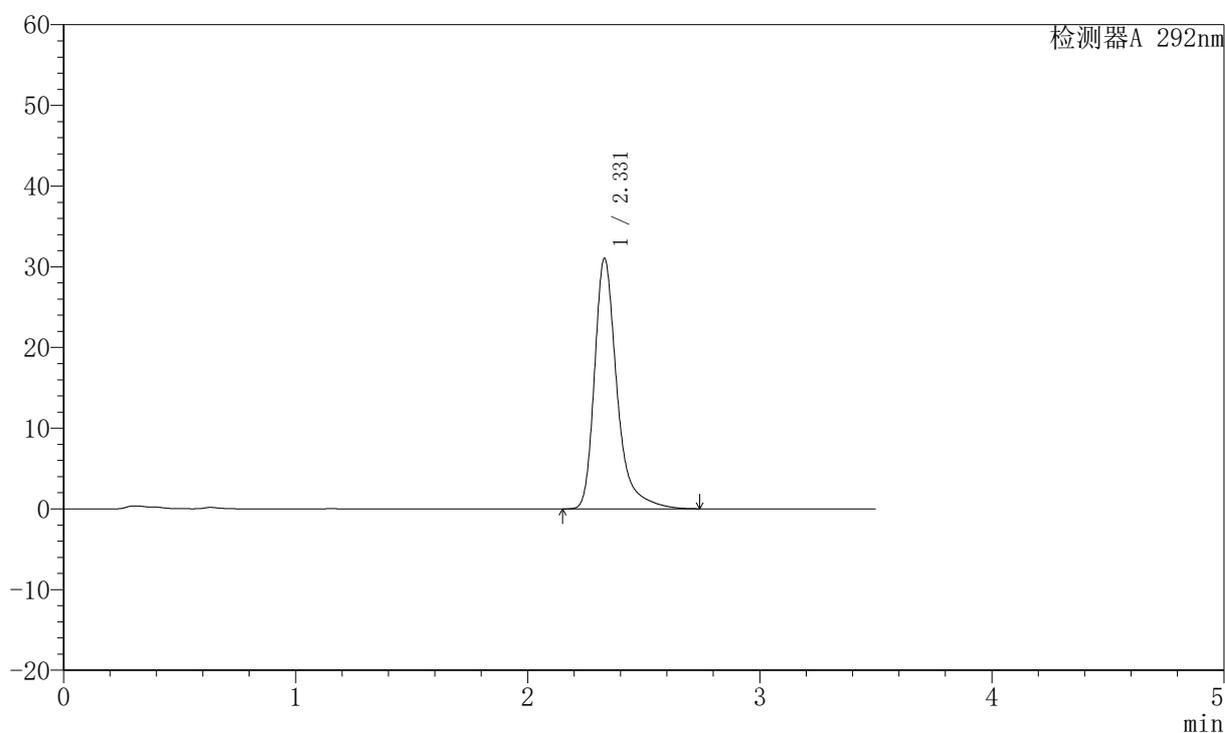
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

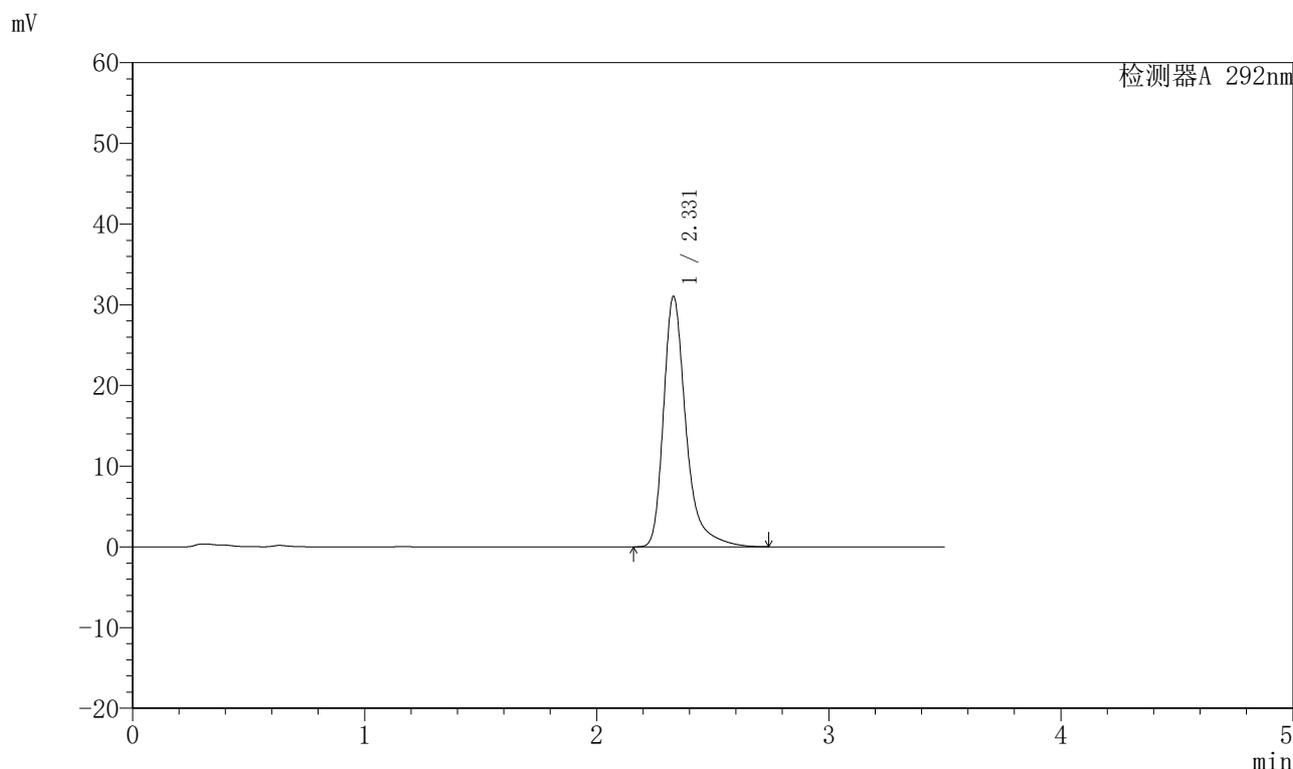
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	209123	100.000	31056	3091	1.371	--
总计		209123	100.000	31056			

图152 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1040-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 20:58:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:16:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	208978	100.000	31039	3092	1.372	--
总计		208978	100.000	31039			

图153 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1041-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/14 21:02:47

处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

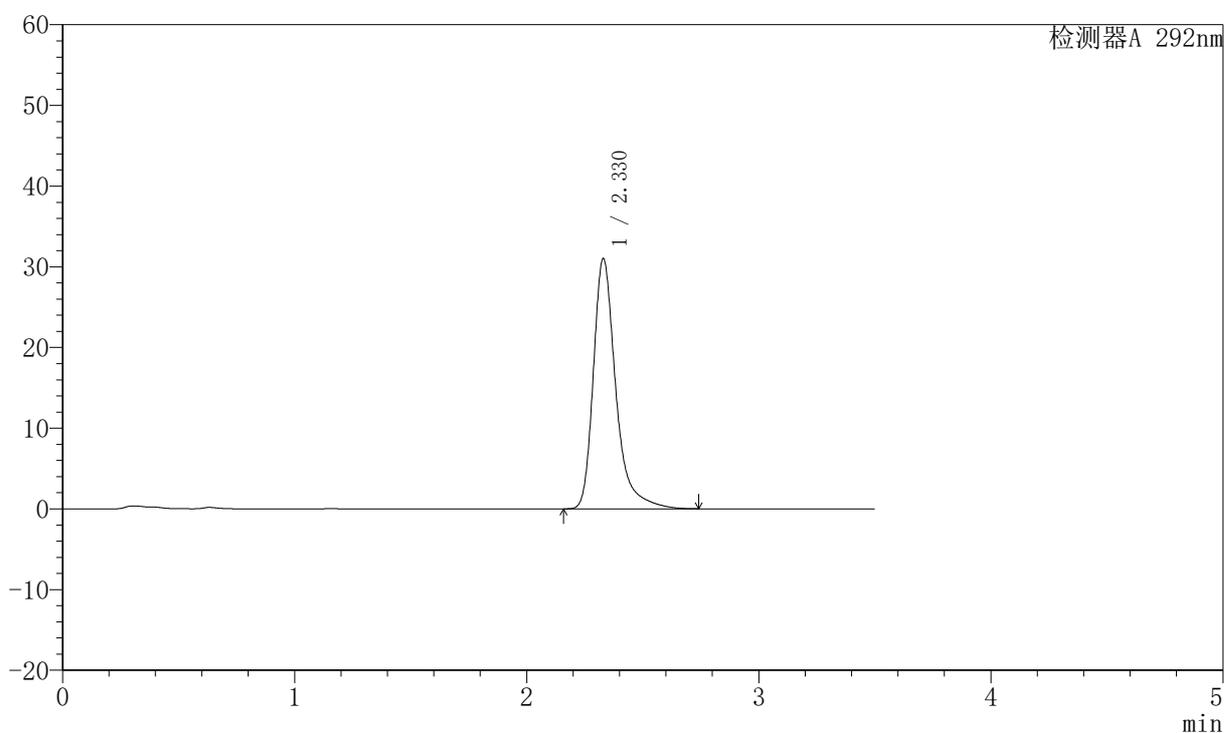
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	208775	100.000	31038	3094	1.372	--
总计		208775	100.000	31038			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1042-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/14 21:06:43

处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

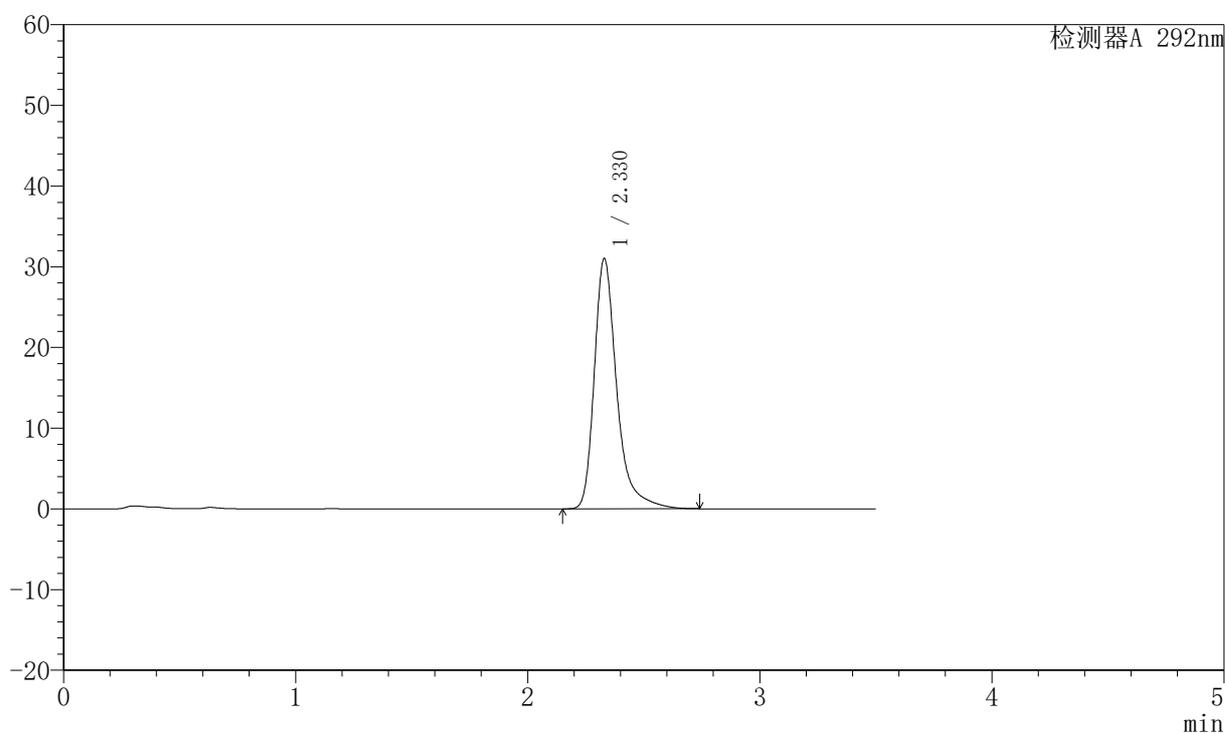
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

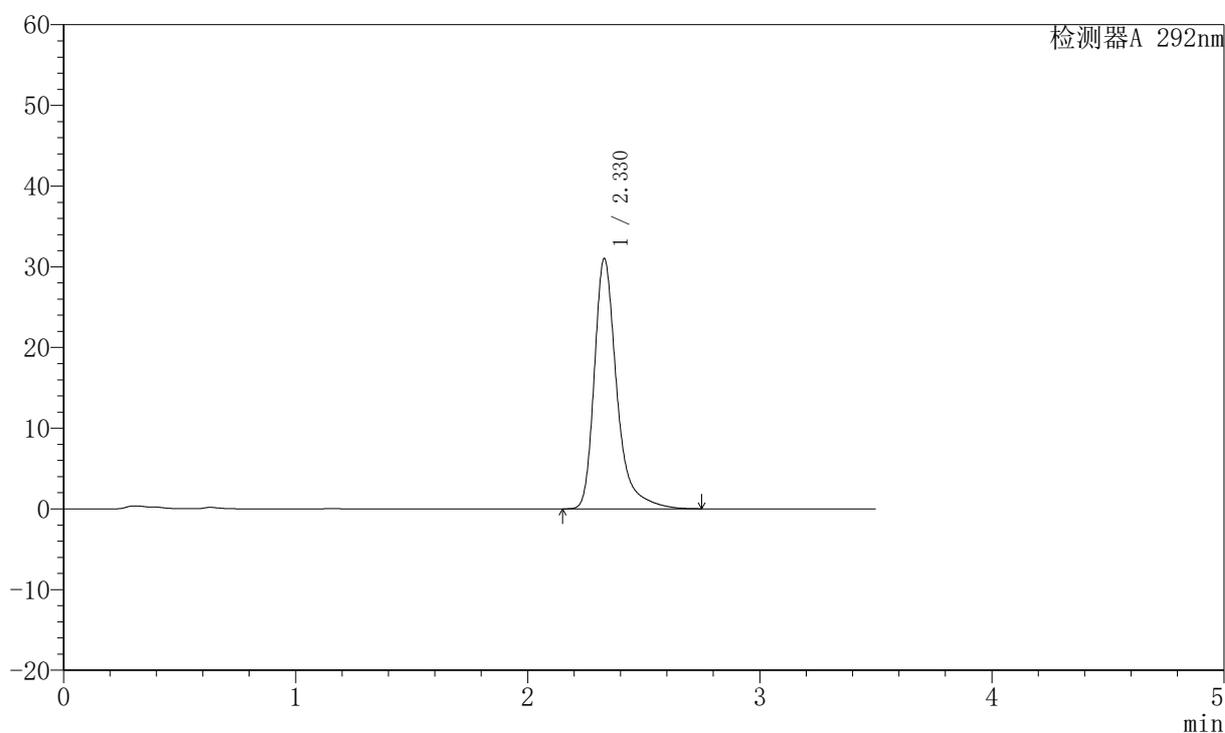
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	208719	100.000	31025	3092	1.371	--
总计		208719	100.000	31025			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1043-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

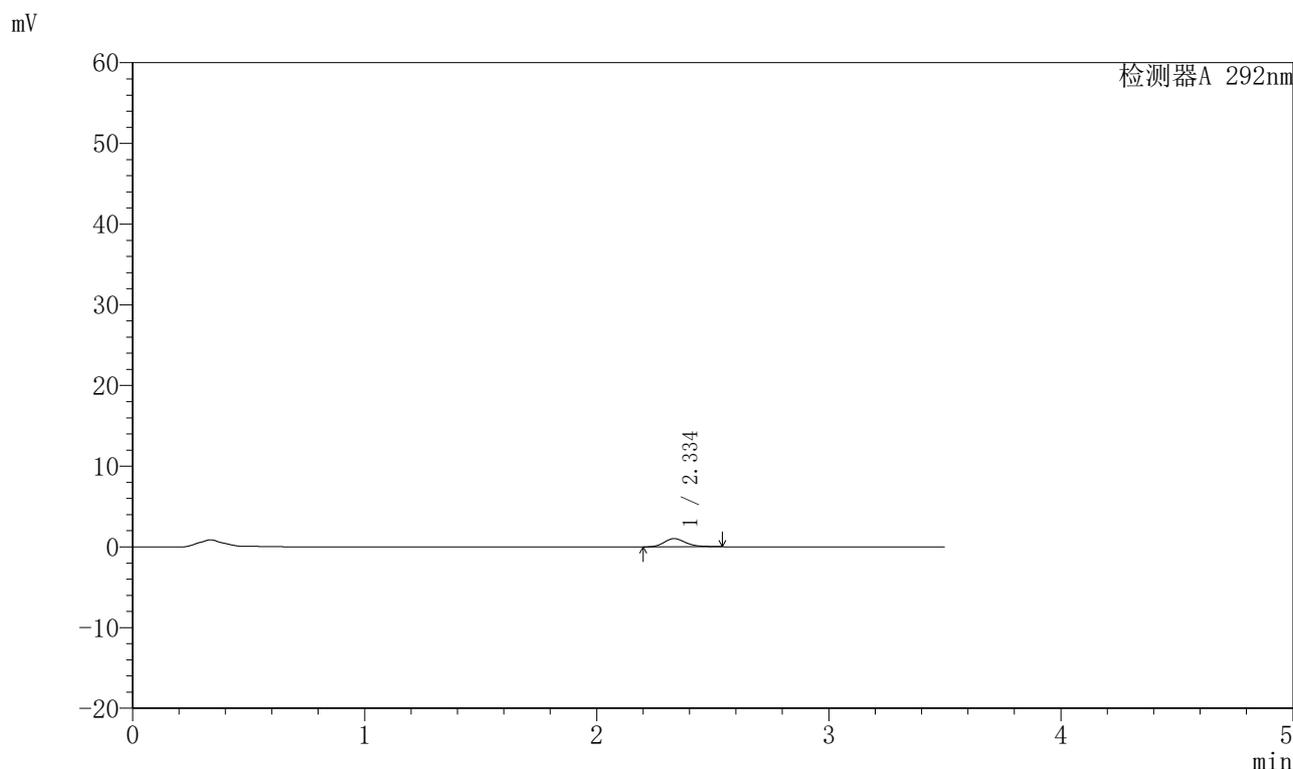
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	208840	100.000	31029	3093	1.373	--
总计		208840	100.000	31029			

图156 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1044-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	6583	100.000	1014	3099	1.239	--
总计		6583	100.000	1014			

图157 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

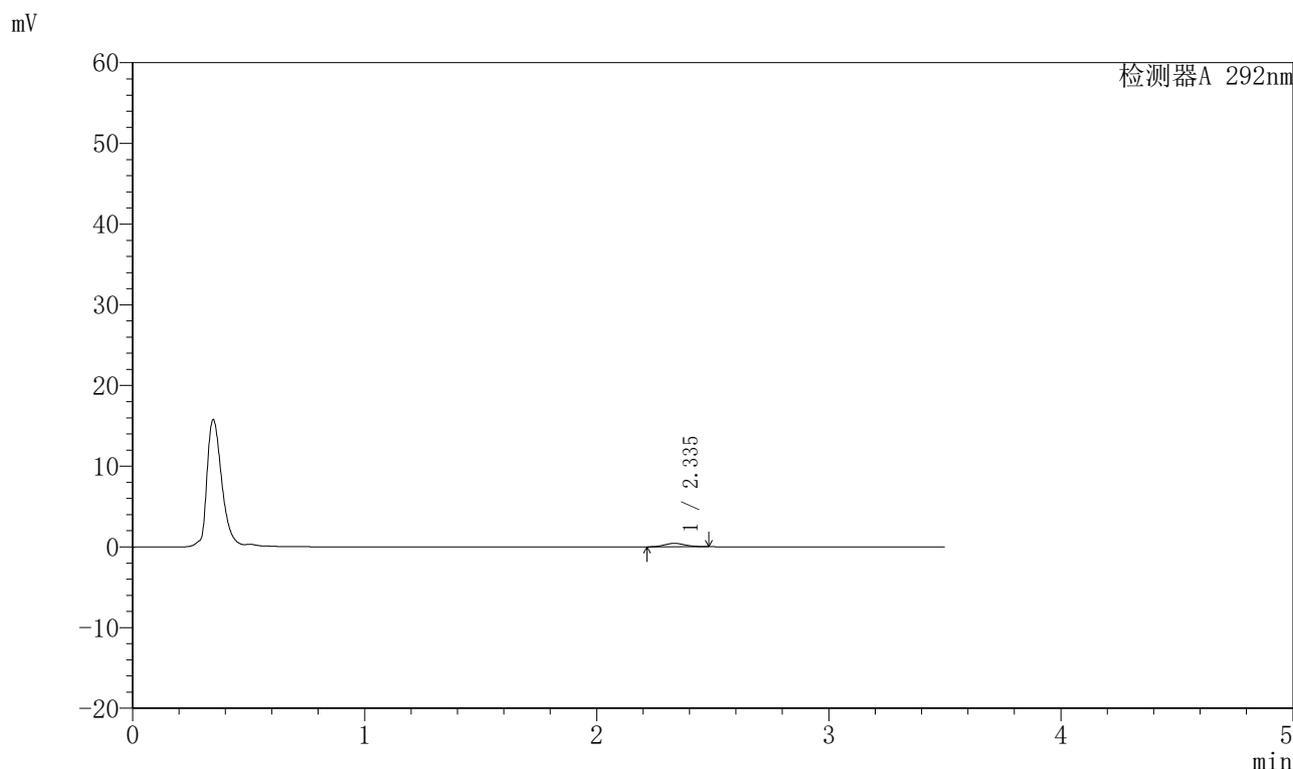


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1045-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

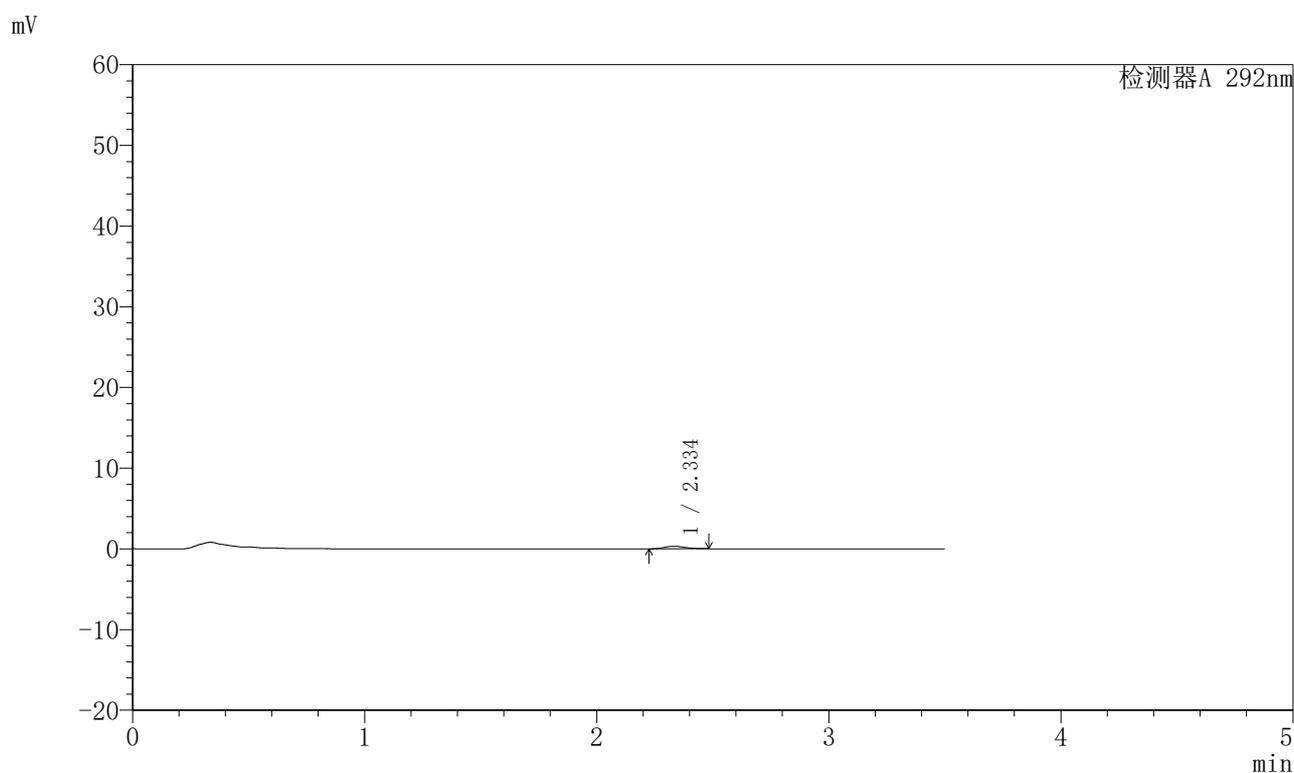
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	2621	100.000	424	3236	1.111	--
总计		2621	100.000	424			

图158 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1046-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

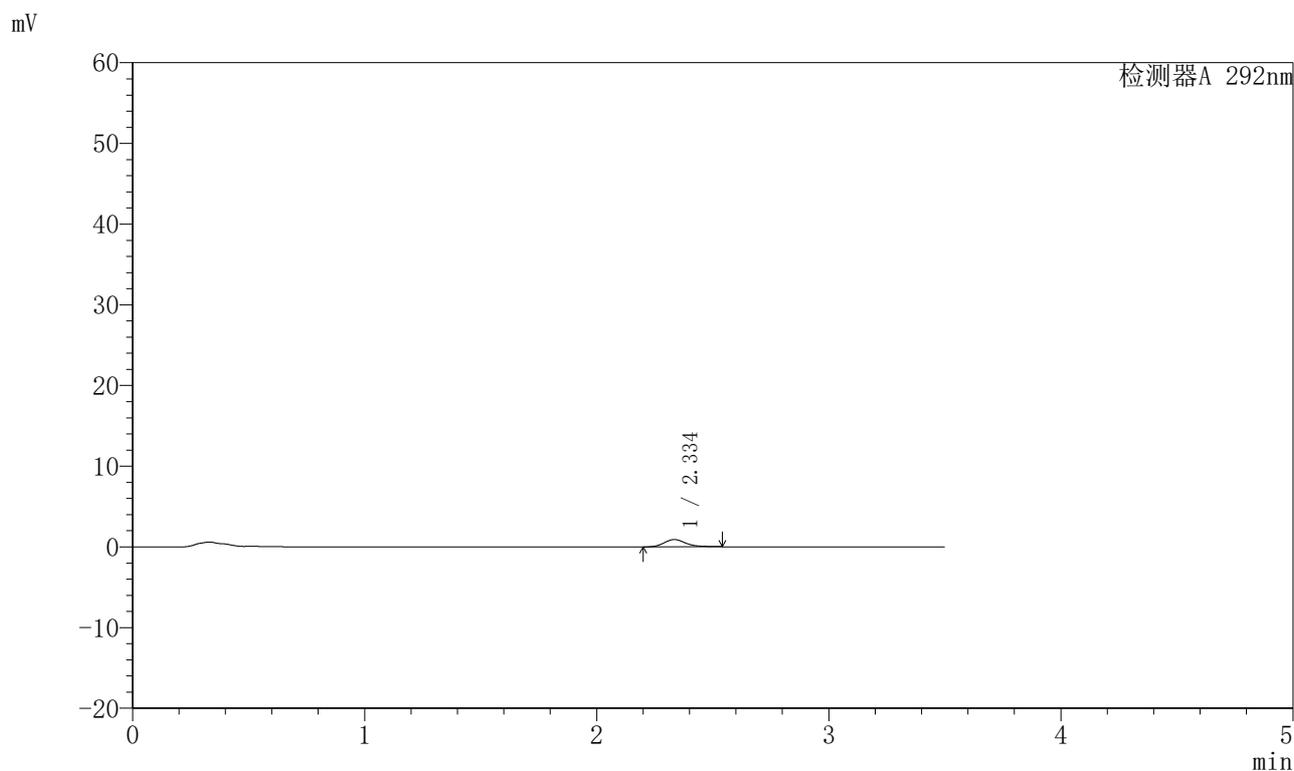
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1974	100.000	317	3260	1.139	--
总计		1974	100.000	317			

图159 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1047-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

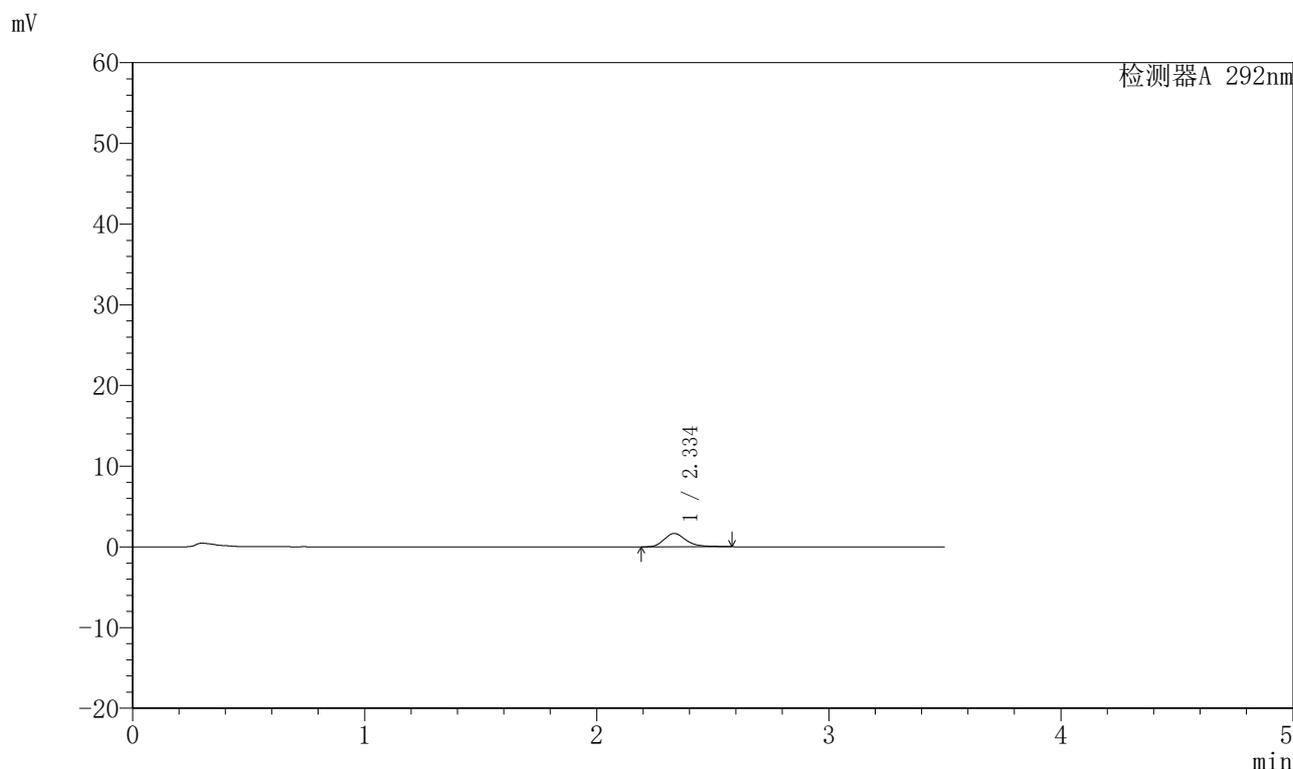
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	5898	100.000	903	3102	1.229	--
总计		5898	100.000	903			

图160 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1048-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 21:30:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	10919	100.000	1646	3075	1.267	--
总计		10919	100.000	1646			

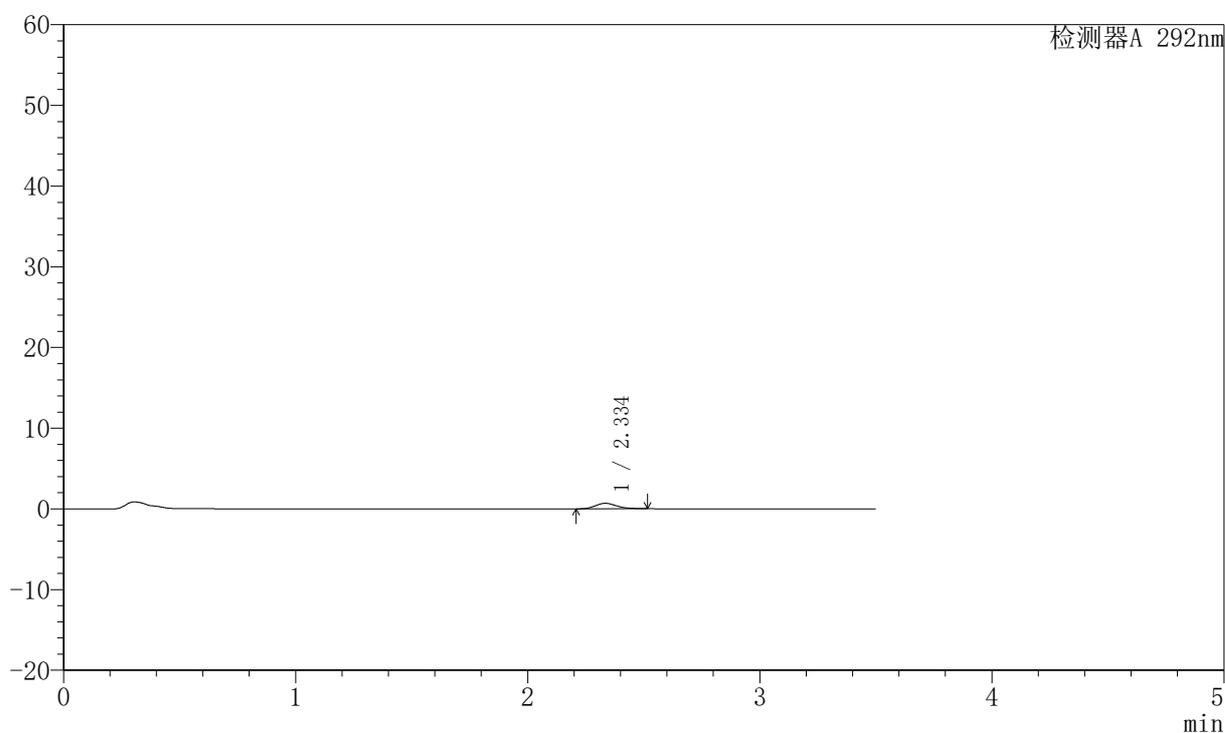
图161 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1049-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

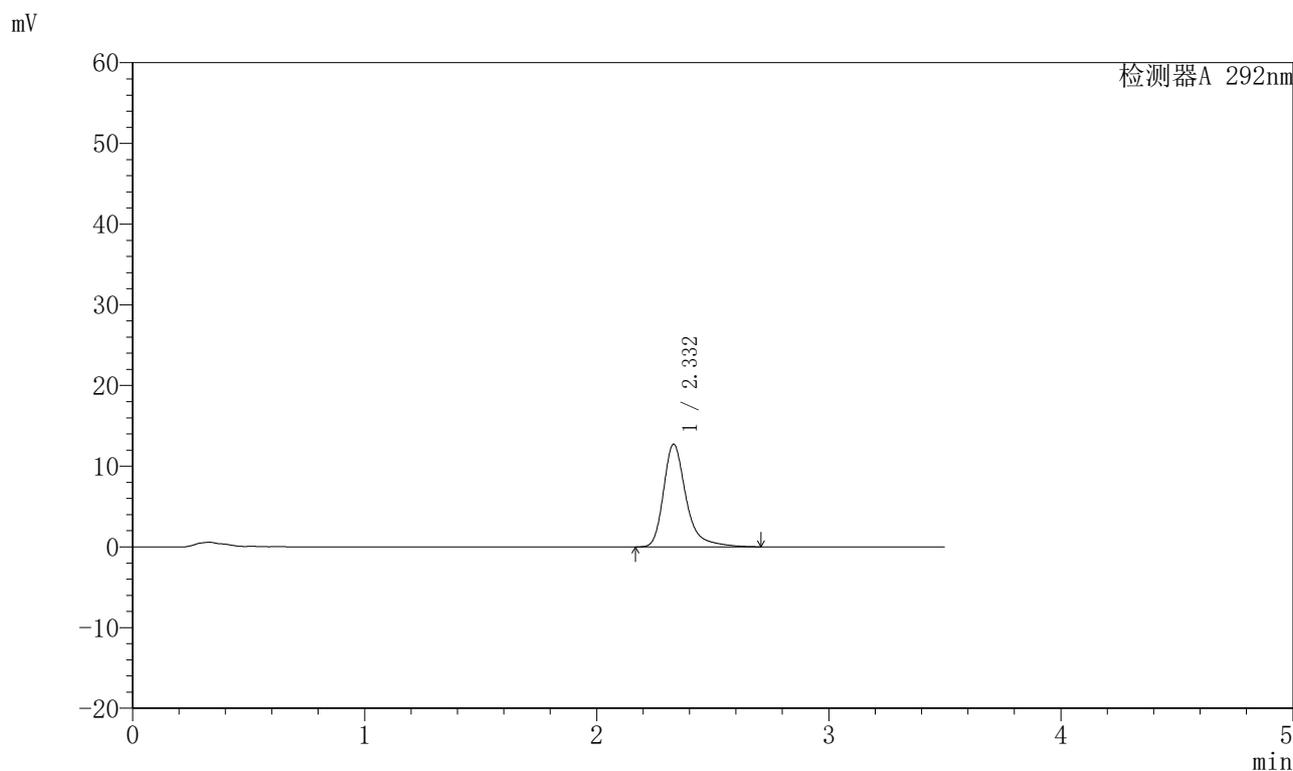
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	4374	100.000	682	3155	1.205	--
总计		4374	100.000	682			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1050-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

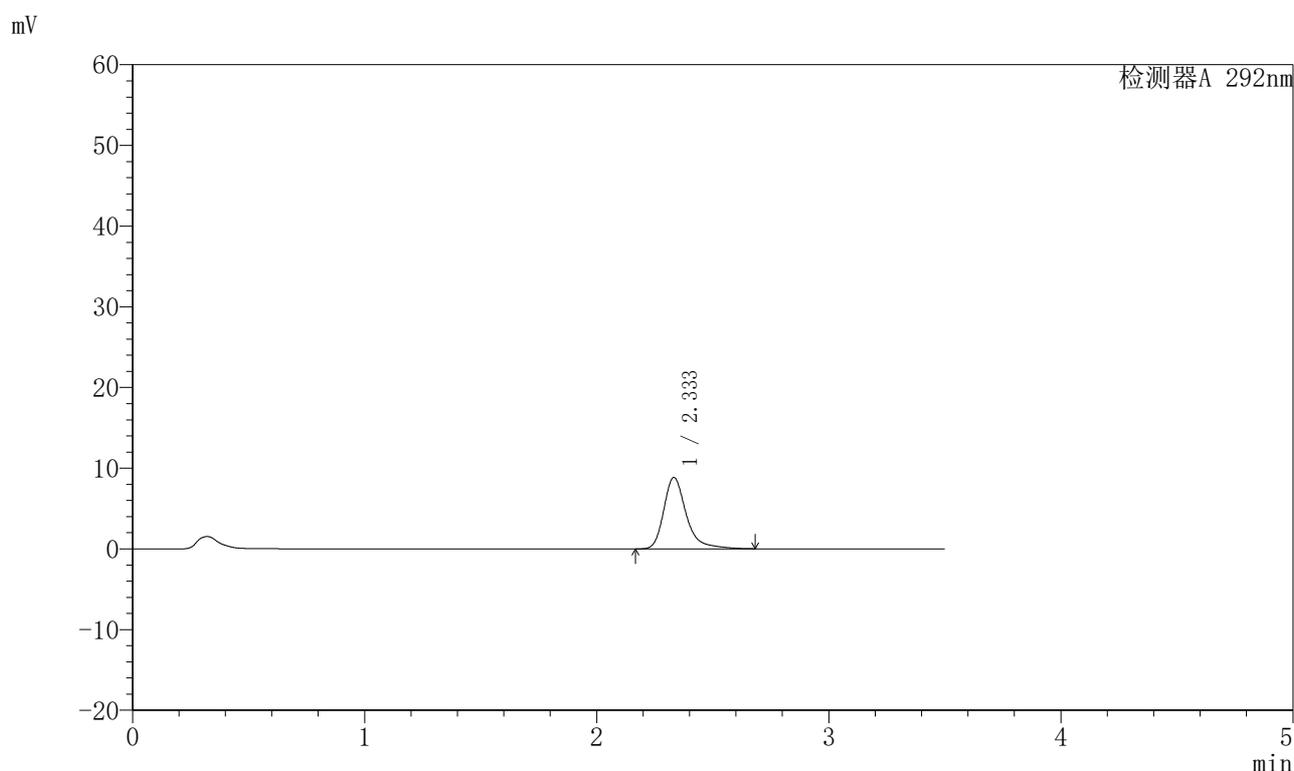
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	86128	100.000	12727	3052	1.351	--
总计		86128	100.000	12727			

图163 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1051-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	59858	100.000	8843	3055	1.344	--
总计		59858	100.000	8843			

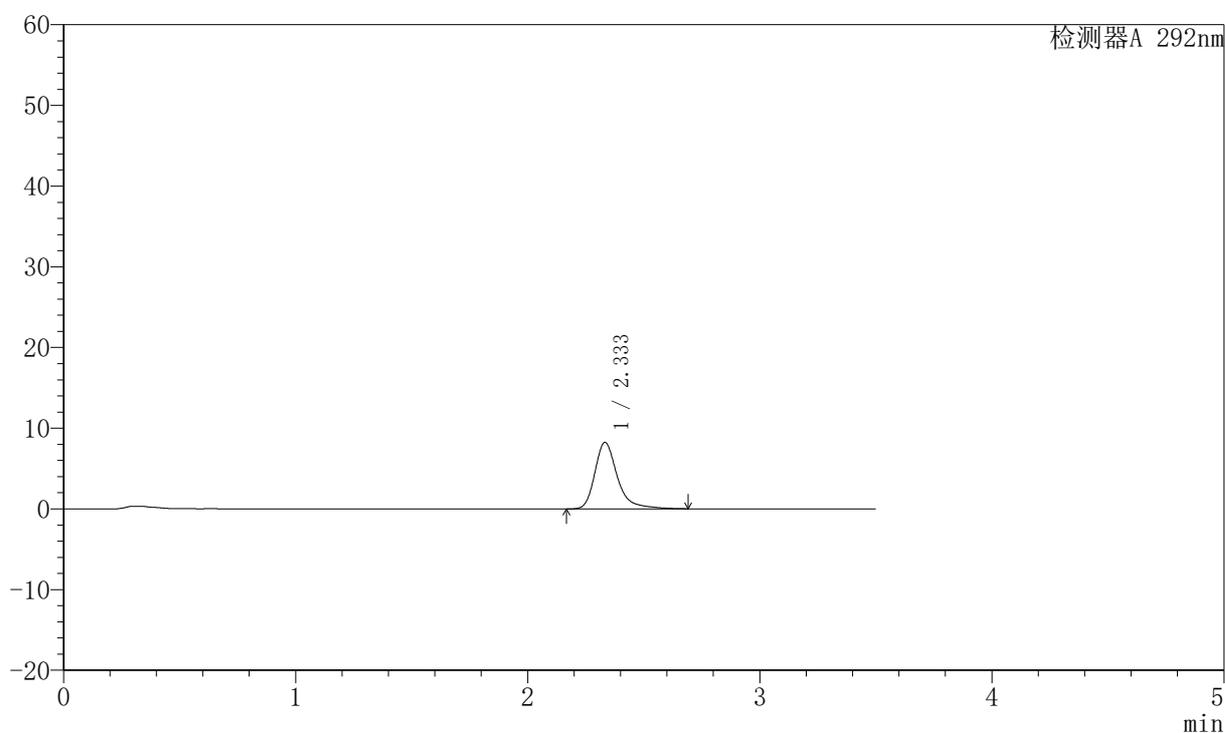
图164 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1052-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

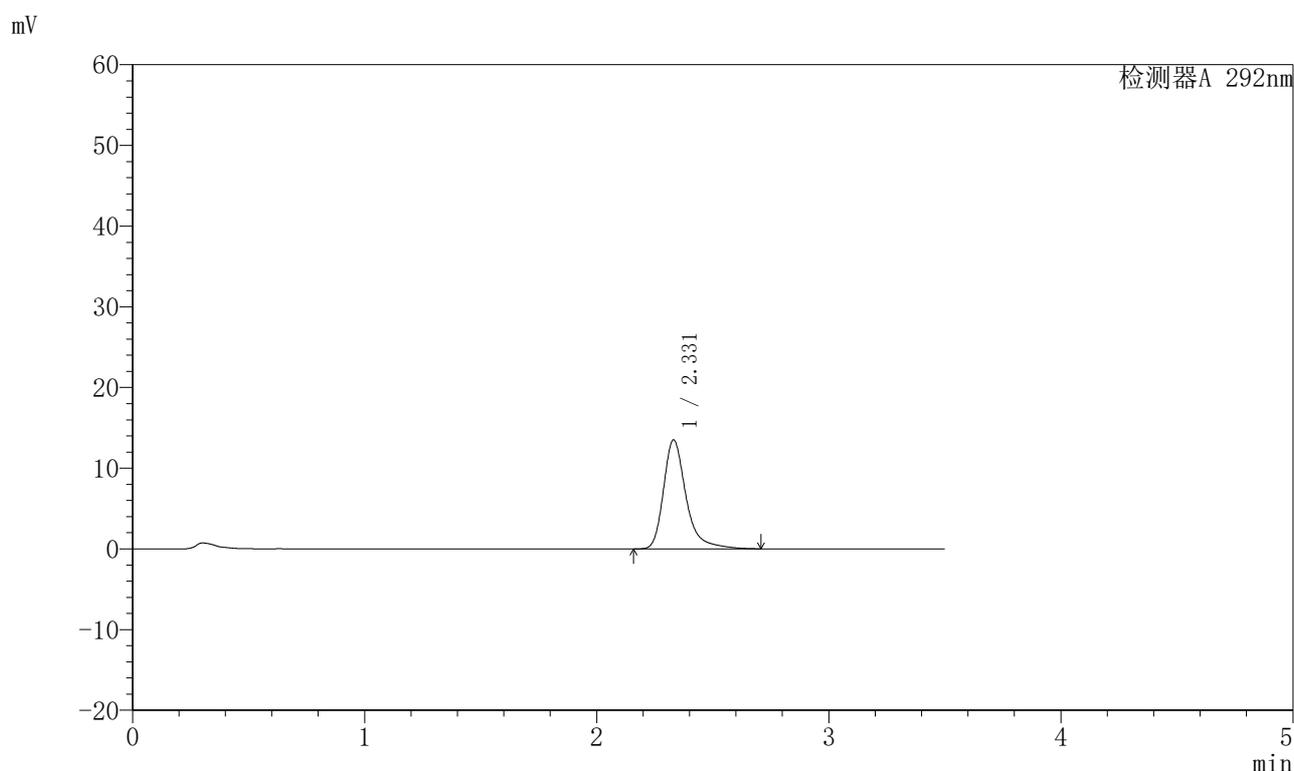
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	55682	100.000	8221	3058	1.343	--
总计		55682	100.000	8221			

图165 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1053-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

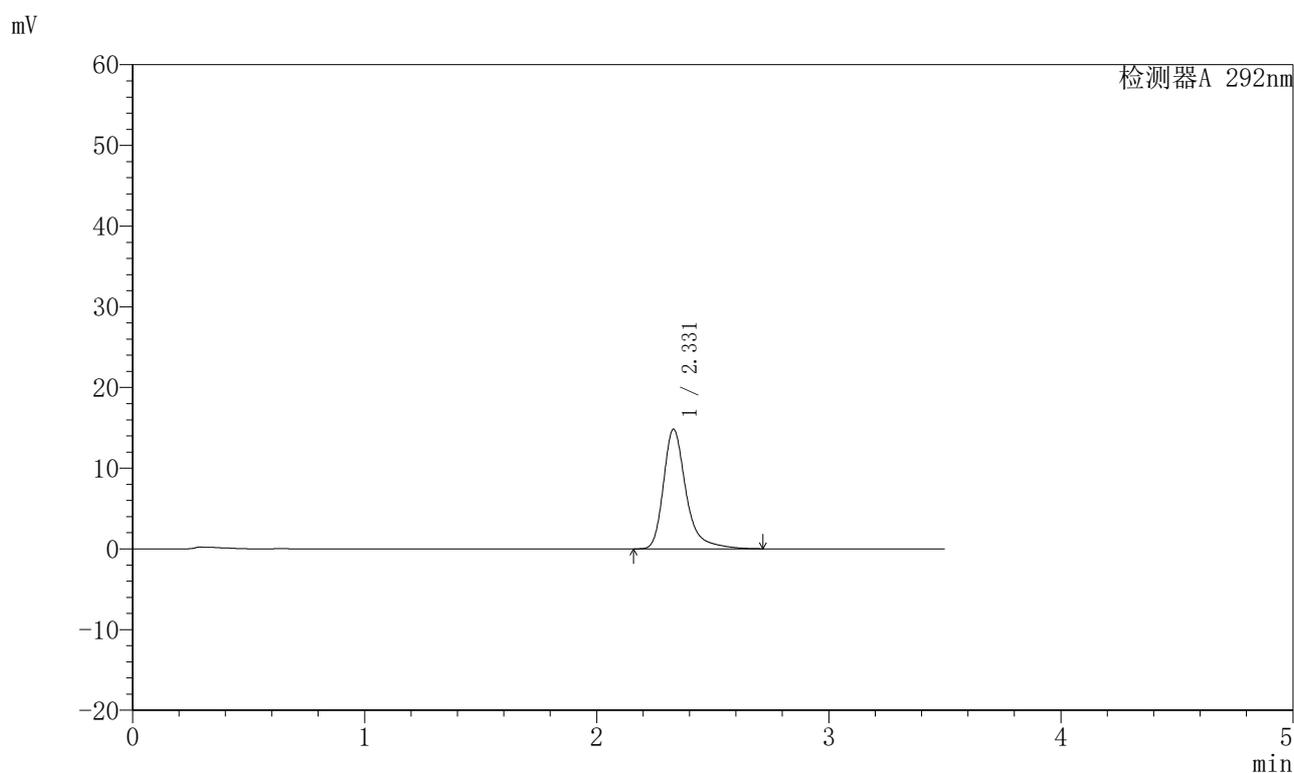
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	91528	100.000	13518	3053	1.351	--
总计		91528	100.000	13518			

图166 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1054-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

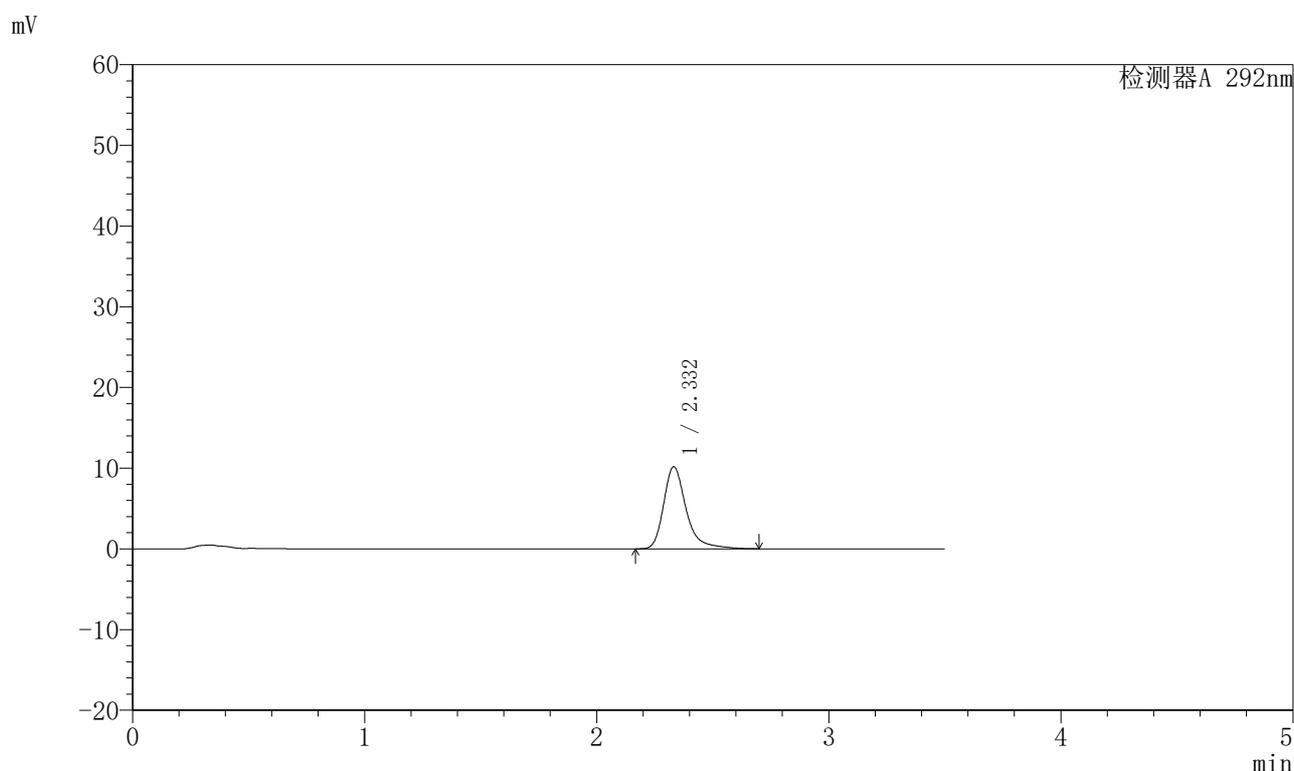
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	100401	100.000	14830	3055	1.352	--
总计		100401	100.000	14830			

图167 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1055-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

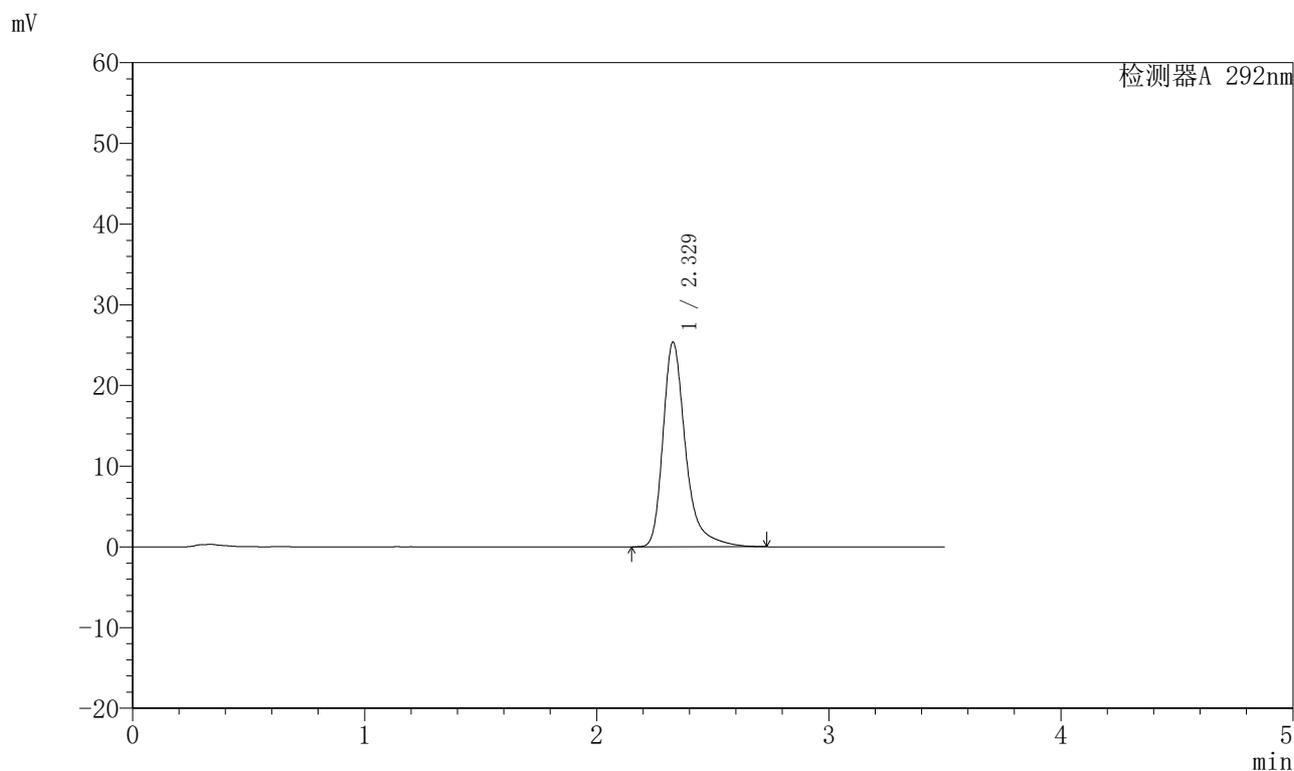
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	68905	100.000	10175	3056	1.348	--
总计		68905	100.000	10175			

图168 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1056-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

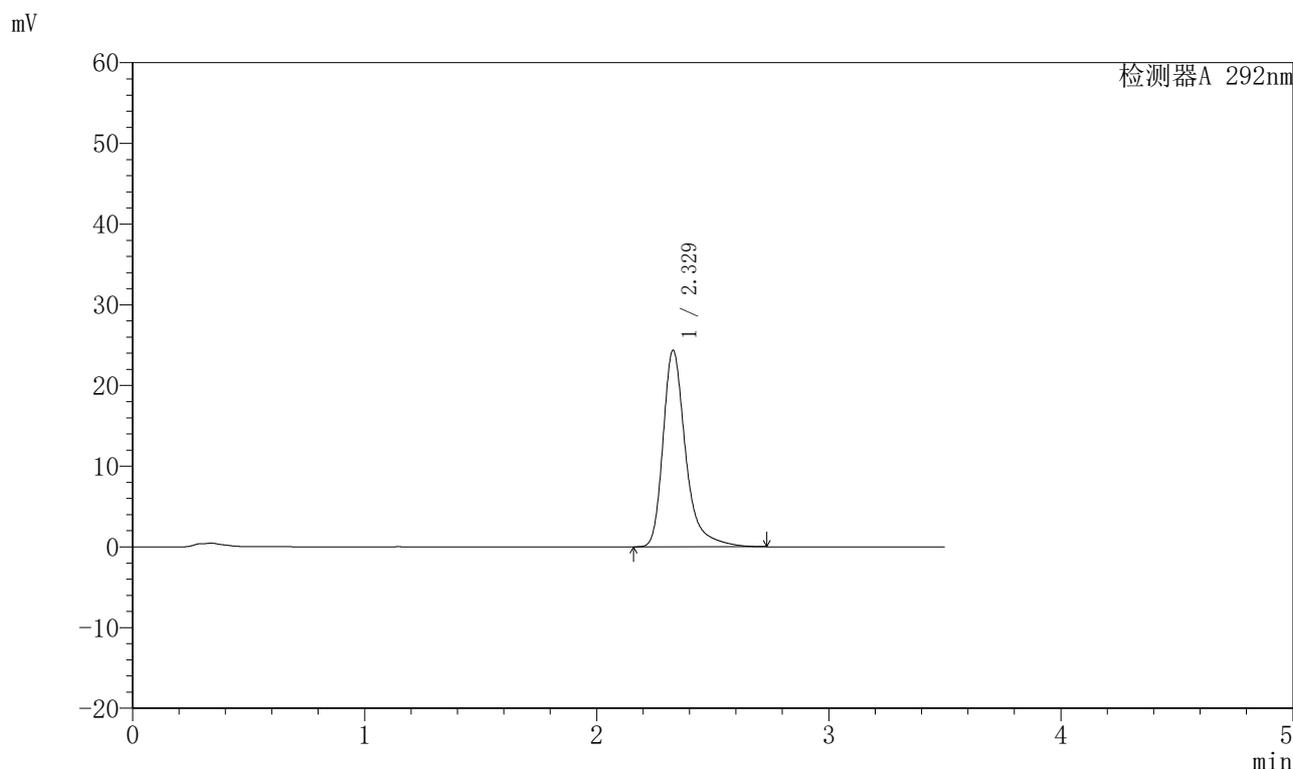
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	171935	100.000	25362	3048	1.368	--
总计		171935	100.000	25362			

图169 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1057-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 22:05:34	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	165121	100.000	24372	3046	1.367	--
总计		165121	100.000	24372			

图170 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

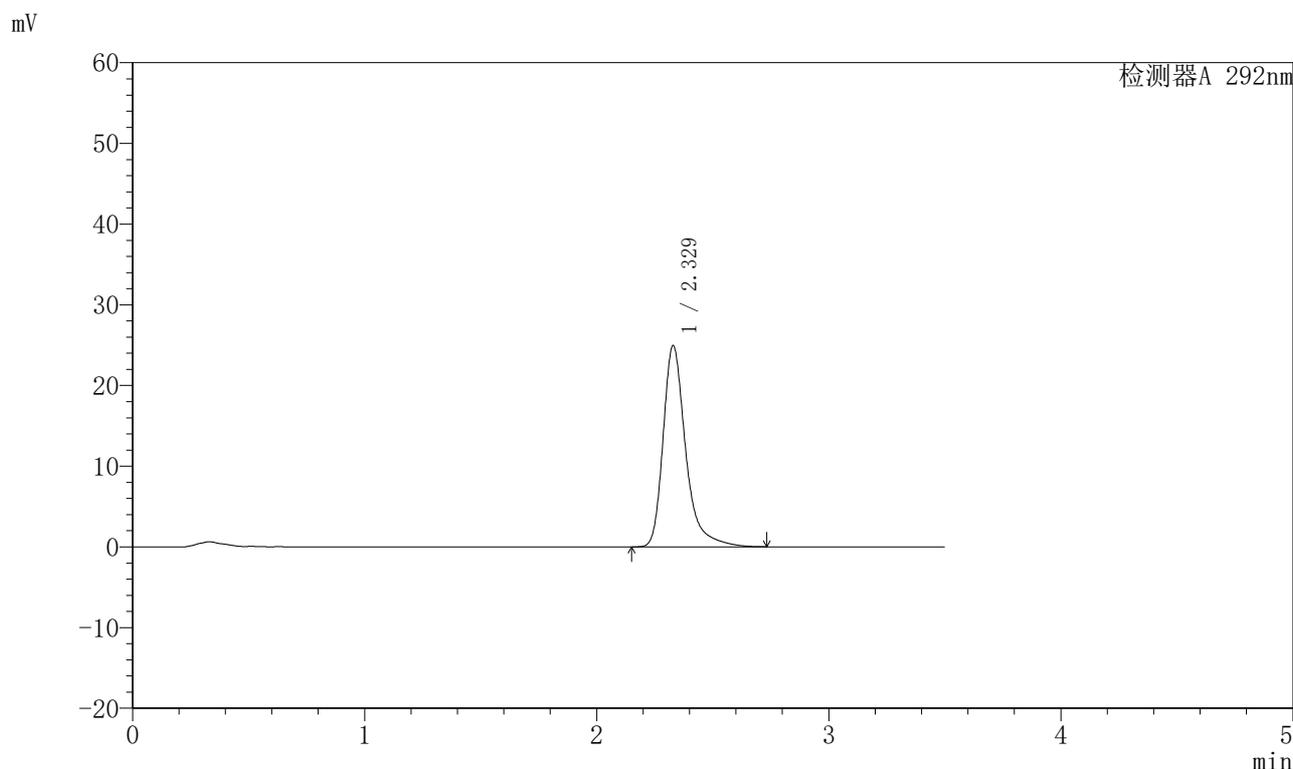


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1058-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

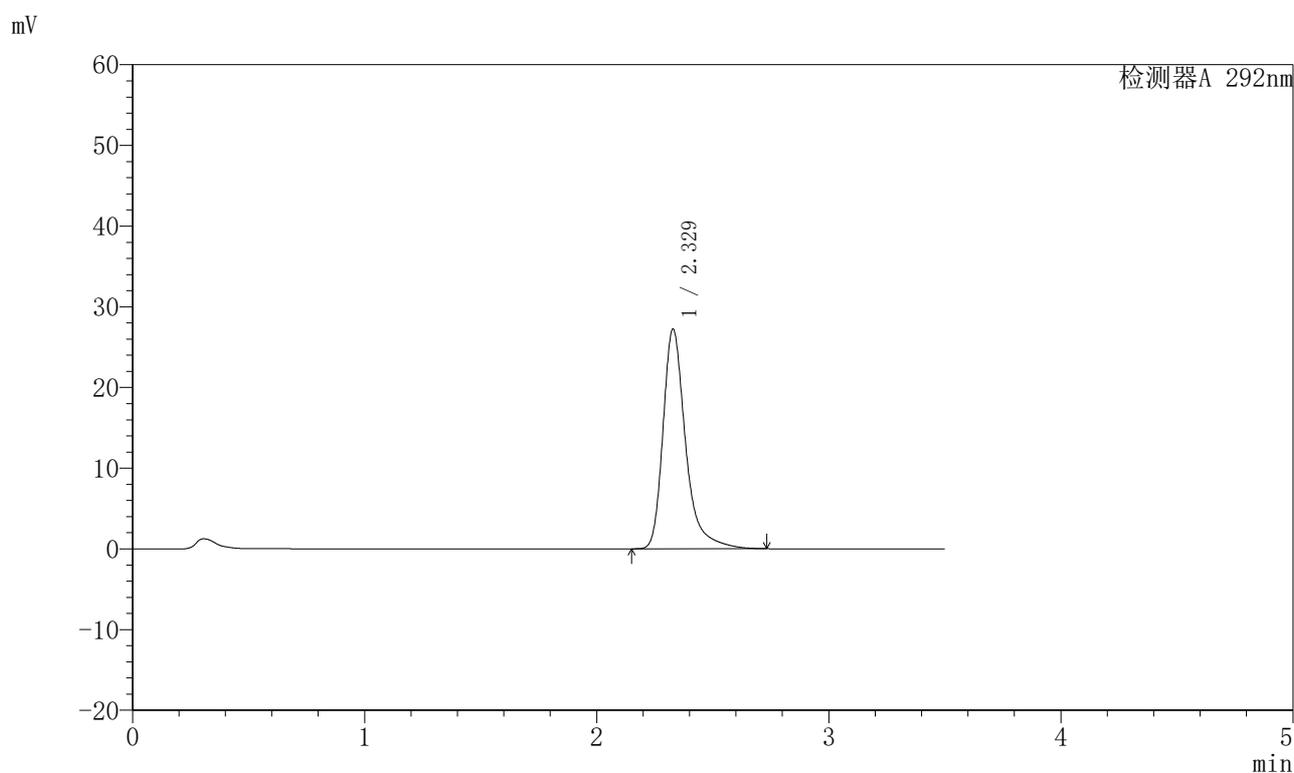
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	168968	100.000	24953	3048	1.367	--
总计		168968	100.000	24953			

图171 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1059-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184462	100.000	27227	3049	1.369	--
总计		184462	100.000	27227			

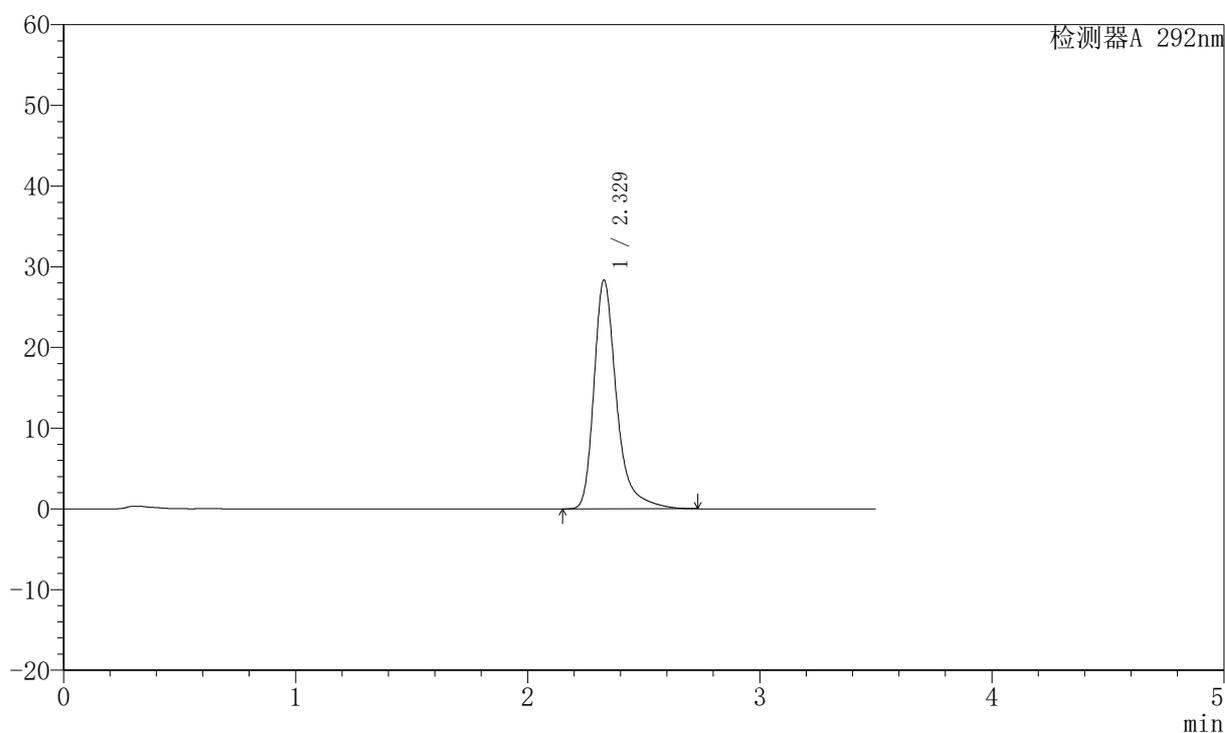
图172 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1060-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

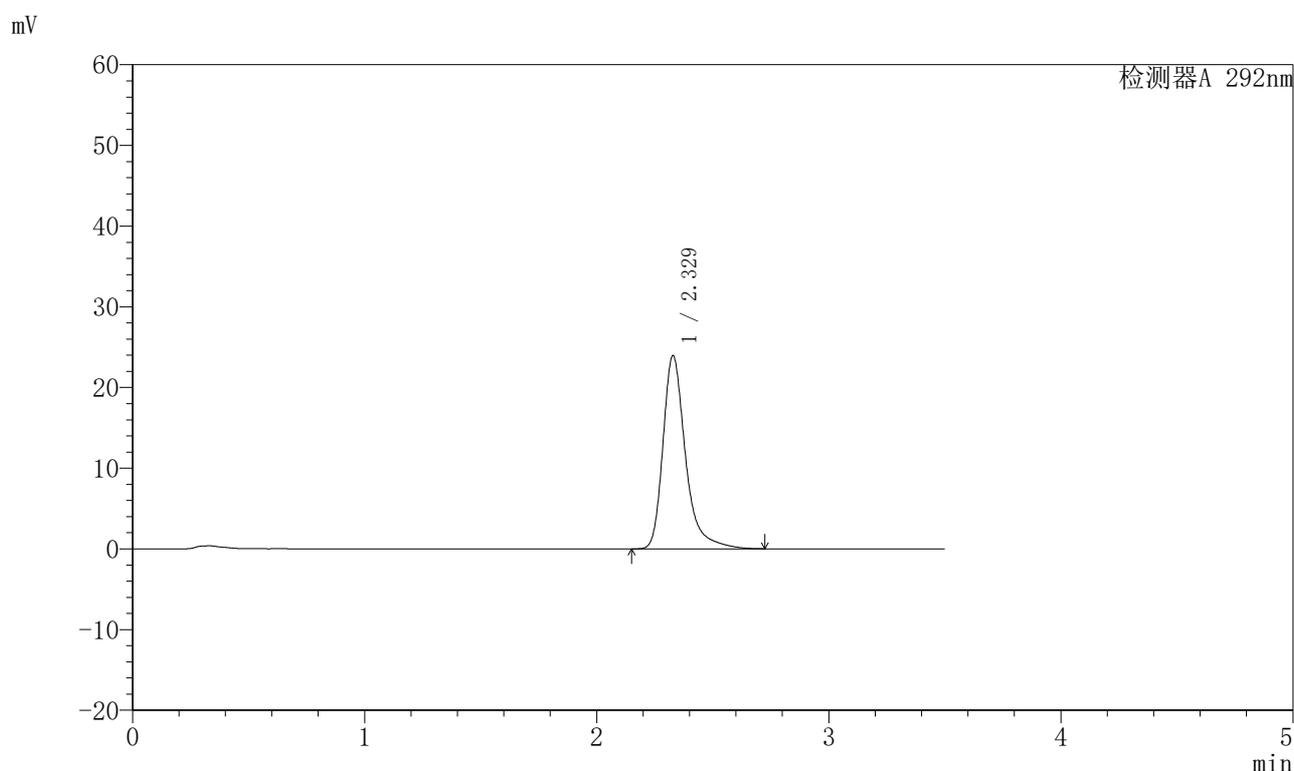
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	191853	100.000	28339	3053	1.370	--
总计		191853	100.000	28339			

图173 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1061-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

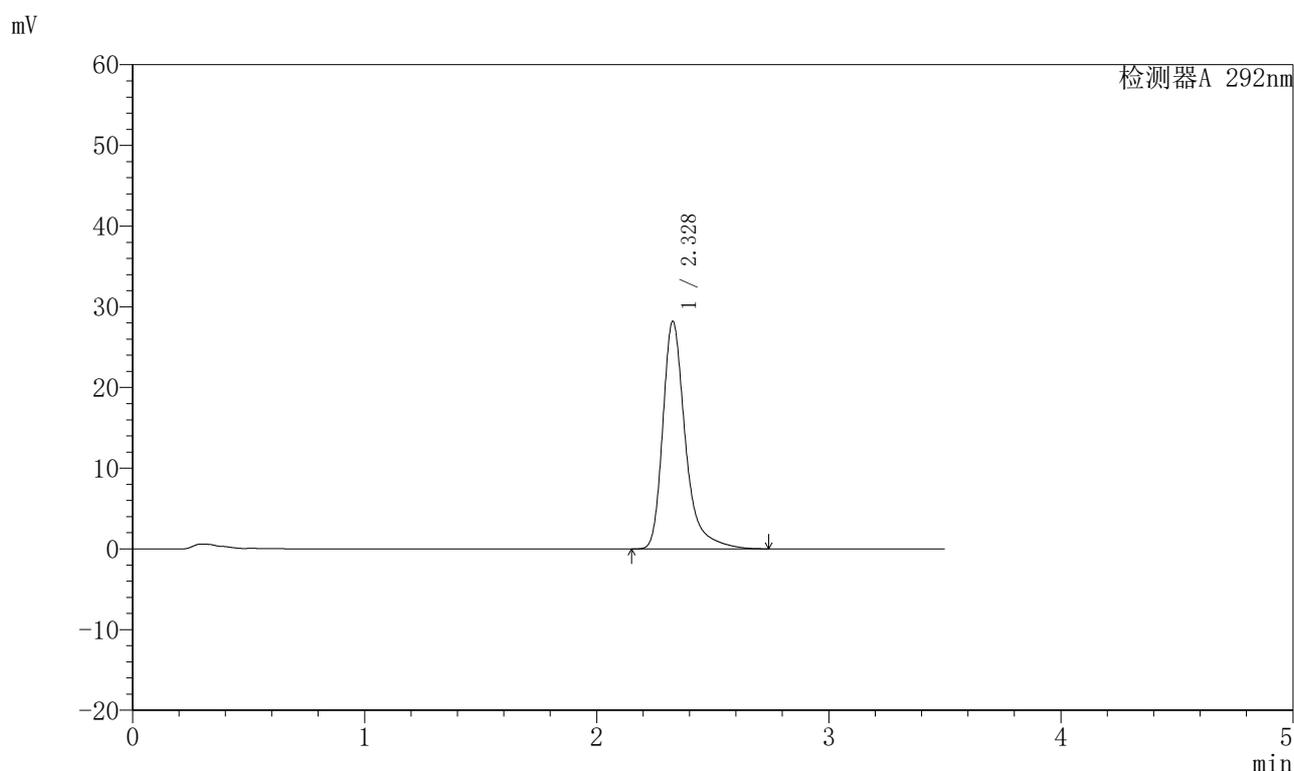
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	162039	100.000	23946	3056	1.365	--
总计		162039	100.000	23946			

图174 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1062-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

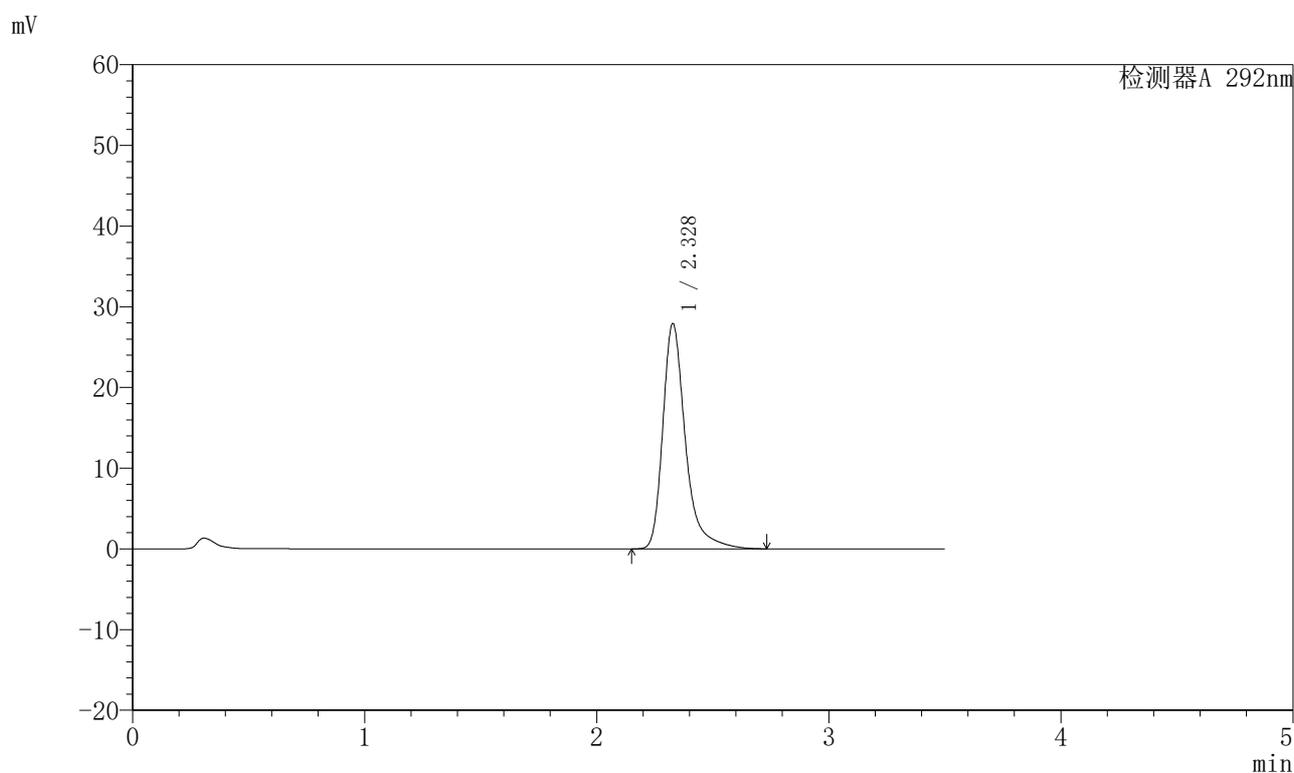
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	191224	100.000	28189	3049	1.373	--
总计		191224	100.000	28189			

图175 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1063-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

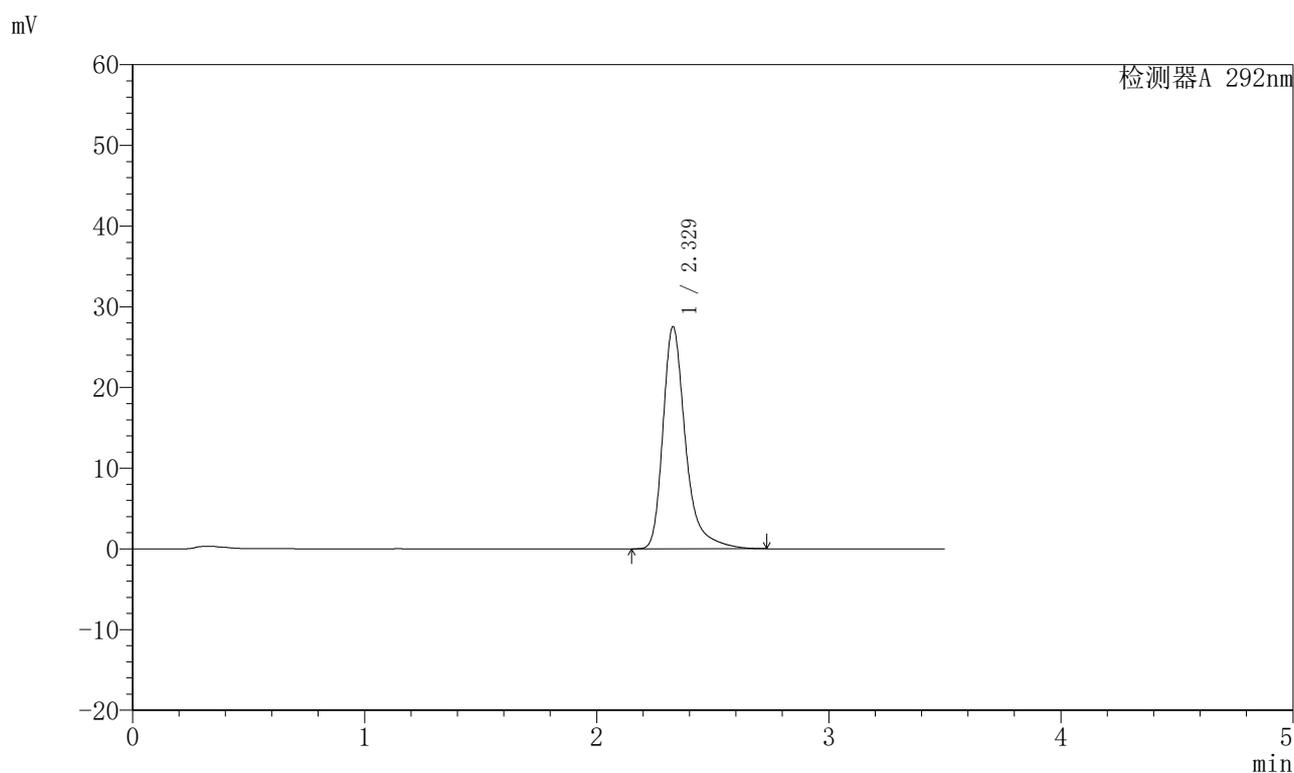
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	189169	100.000	27905	3048	1.371	--
总计		189169	100.000	27905			

图176 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1064-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	186443	100.000	27525	3050	1.369	--
总计		186443	100.000	27525			

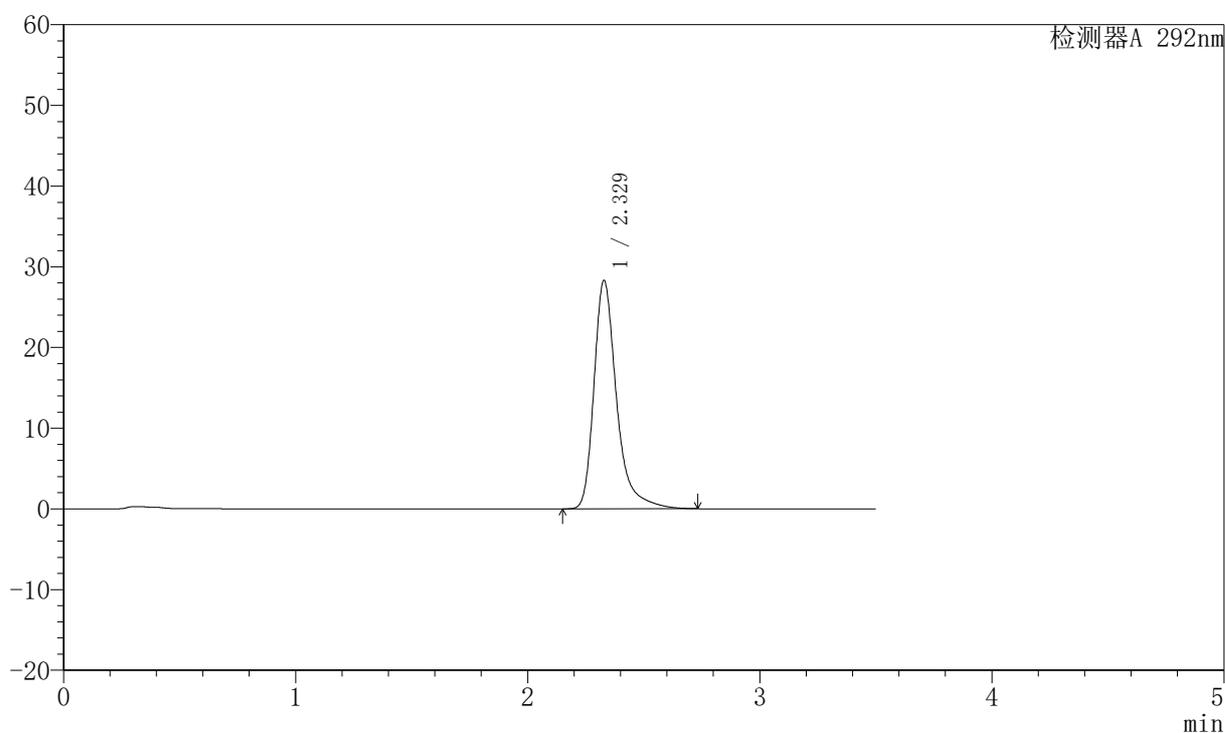
图177 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1065-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	191654	100.000	28295	3053	1.371	--
总计		191654	100.000	28295			

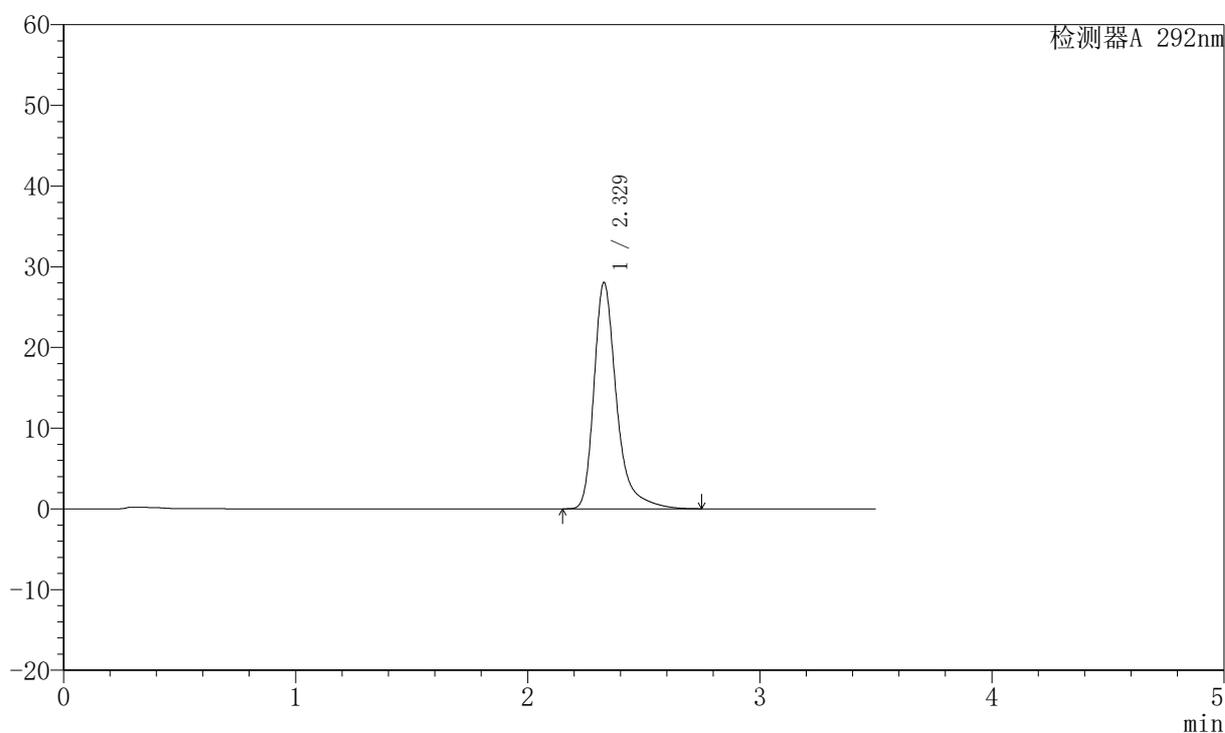
图178 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1066-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	190126	100.000	28043	3050	1.373	--
总计		190126	100.000	28043			

图179 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1067-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/14 22:44:48

处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

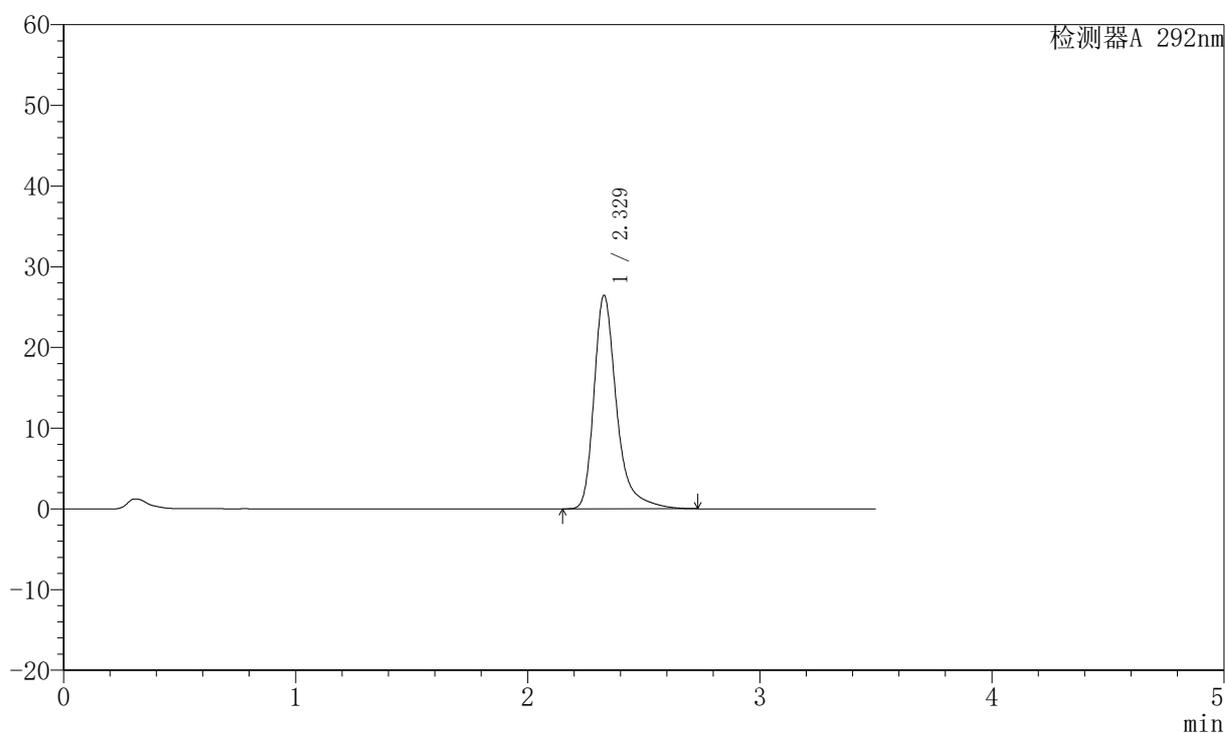
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

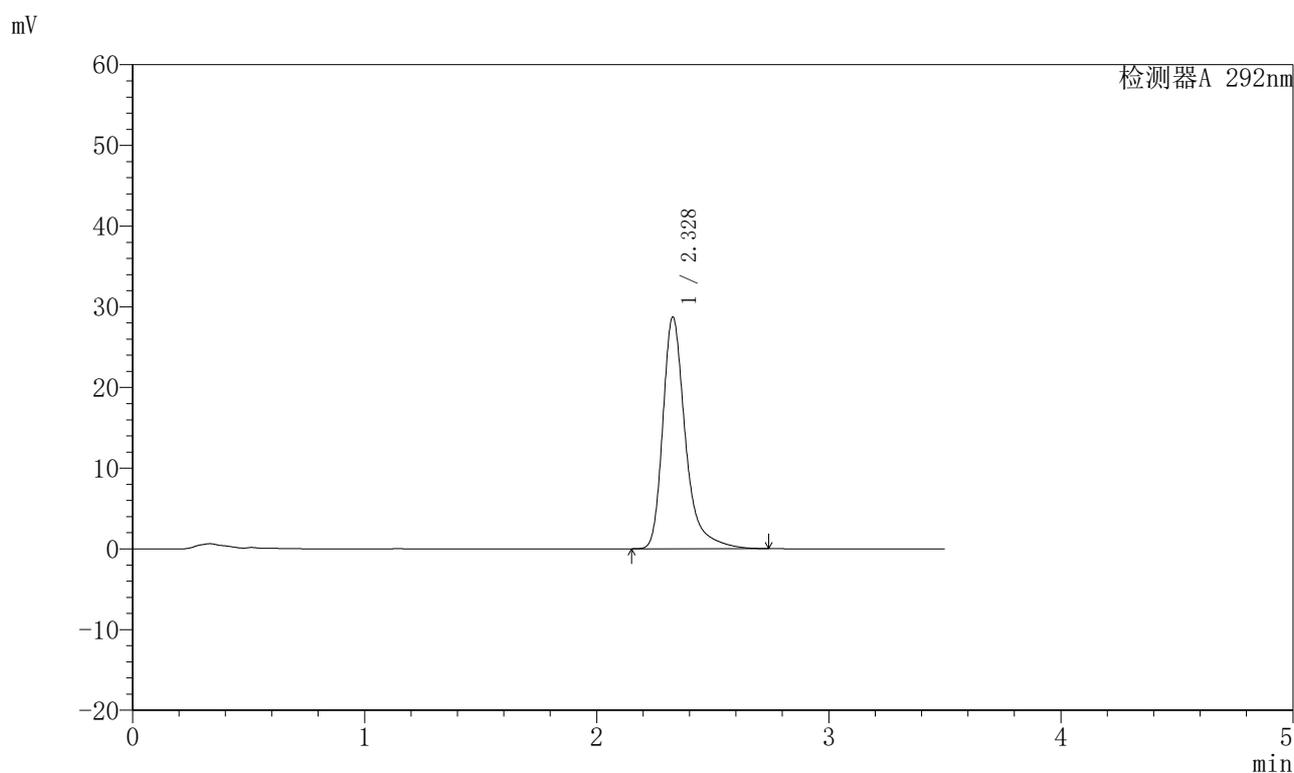
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	179282	100.000	26461	3050	1.370	--
总计		179282	100.000	26461			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1068-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

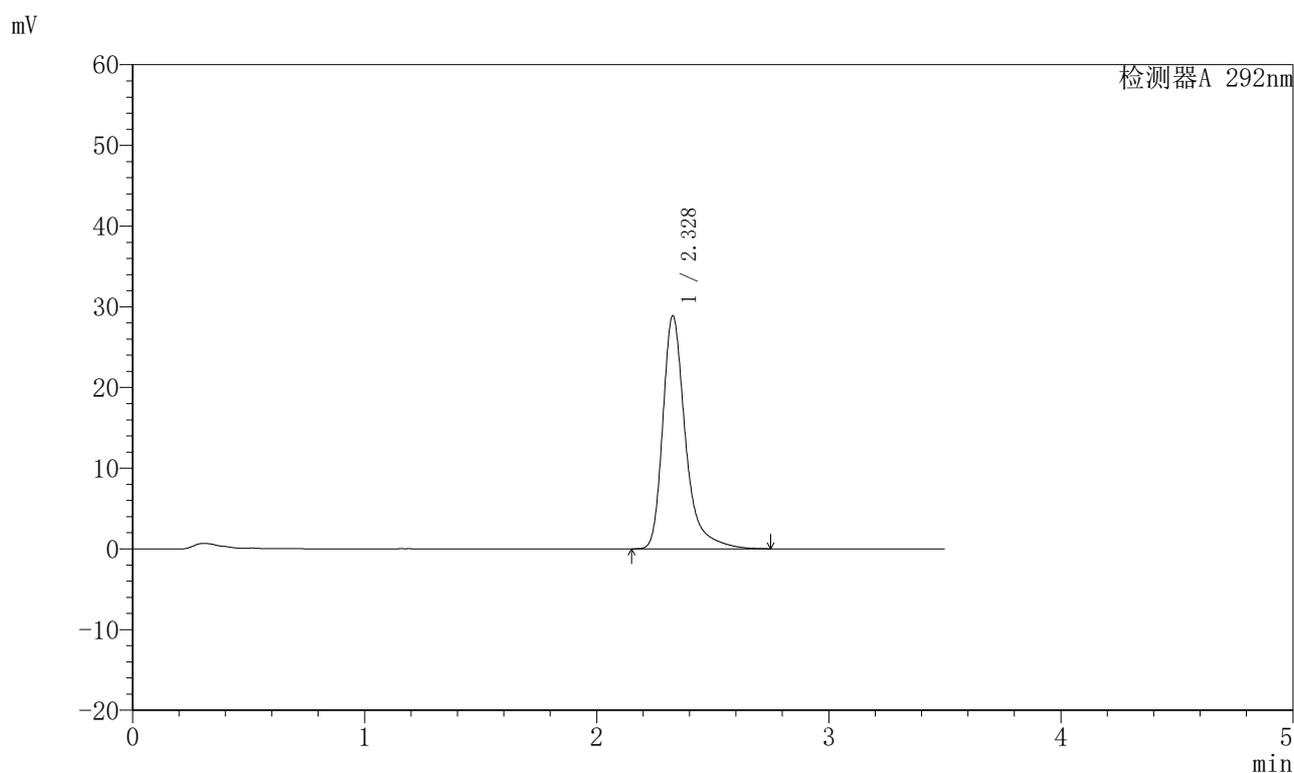
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	194698	100.000	28707	3048	1.374	--
总计		194698	100.000	28707			

图181 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1069-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	195897	100.000	28853	3044	1.375	--
总计		195897	100.000	28853			

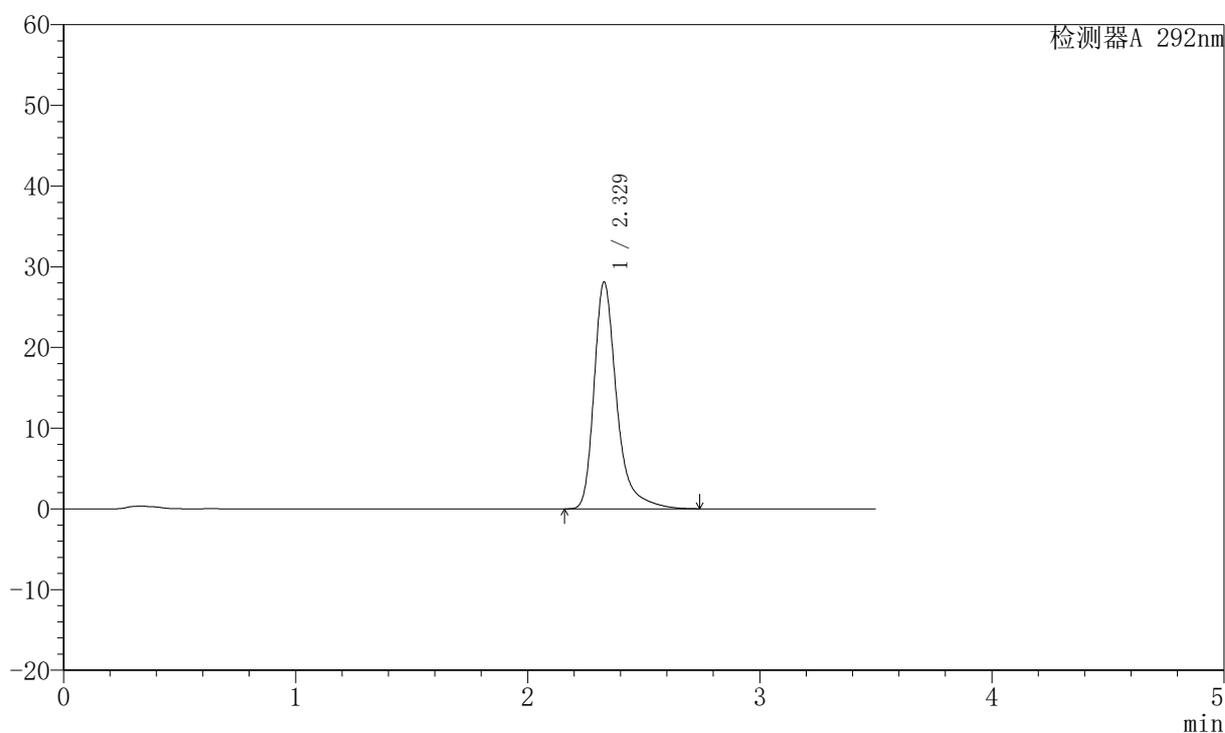
图182 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1070-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 22:56:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

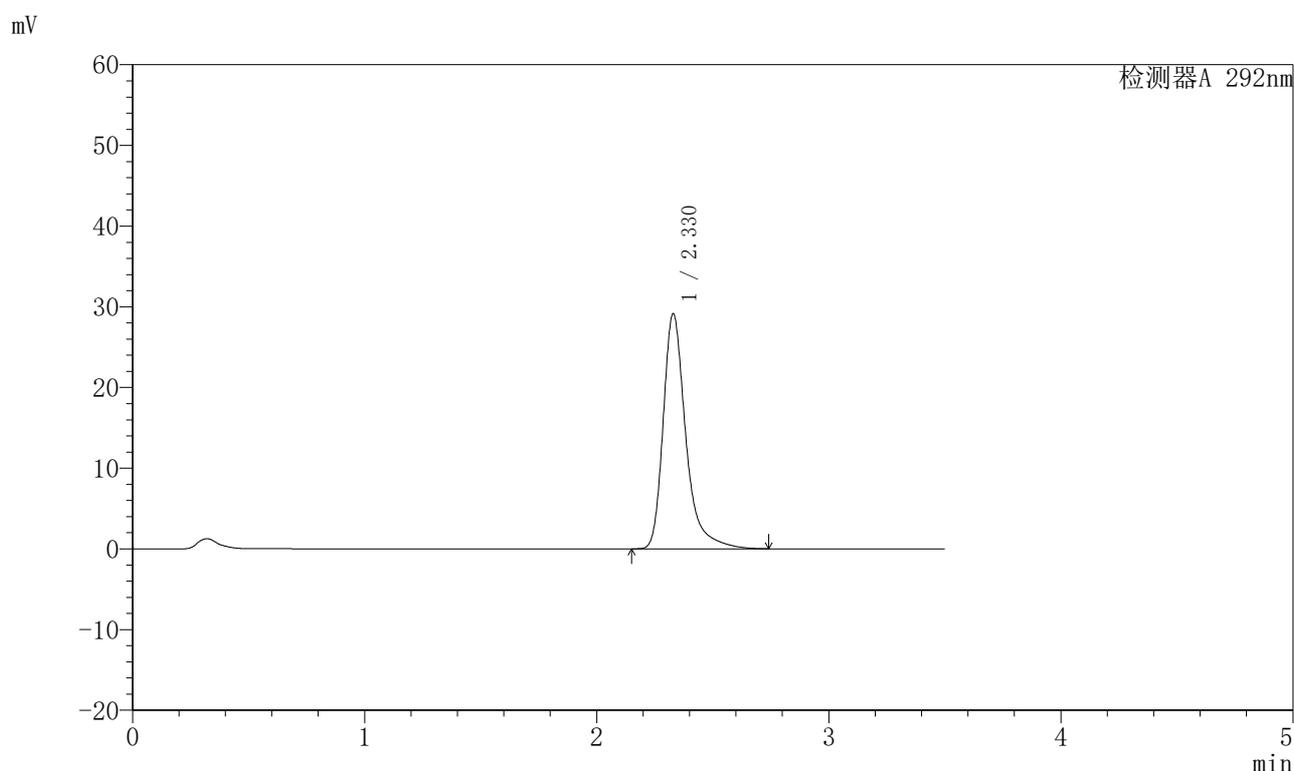
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	190841	100.000	28132	3042	1.374	--
总计		190841	100.000	28132			

图183 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1071-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	197573	100.000	29148	3051	1.375	--
总计		197573	100.000	29148			

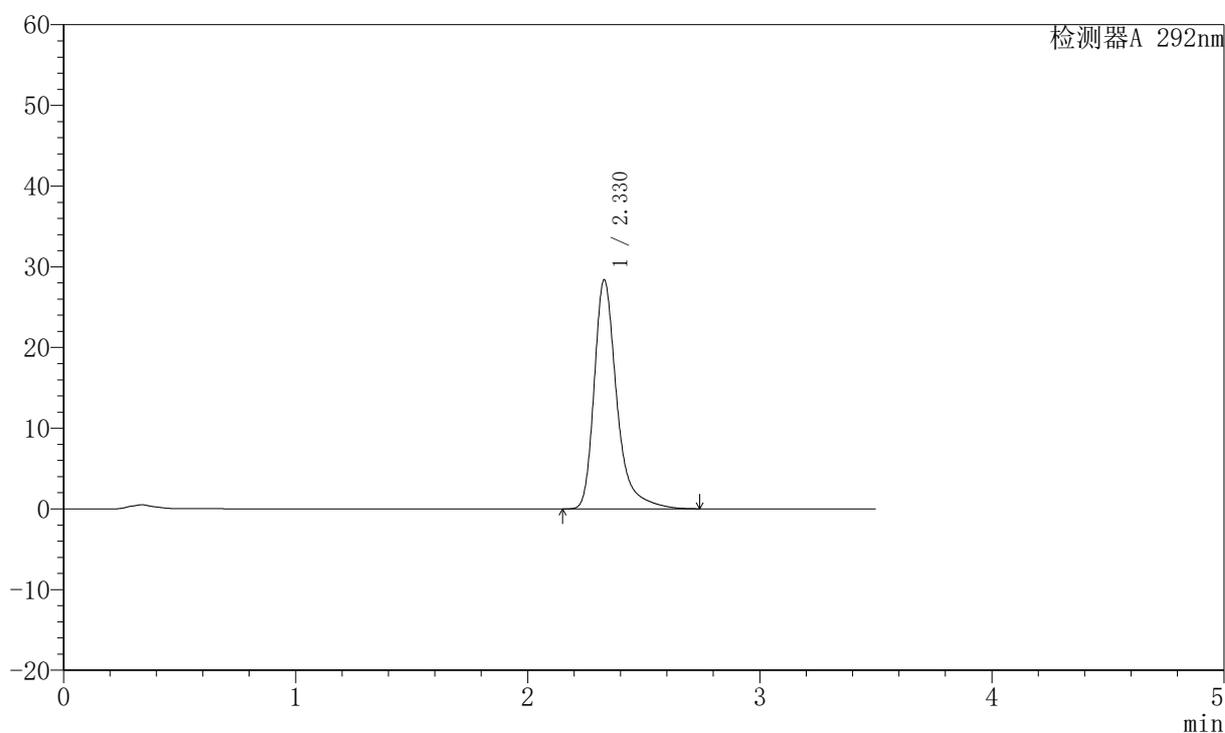
图184 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1072-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

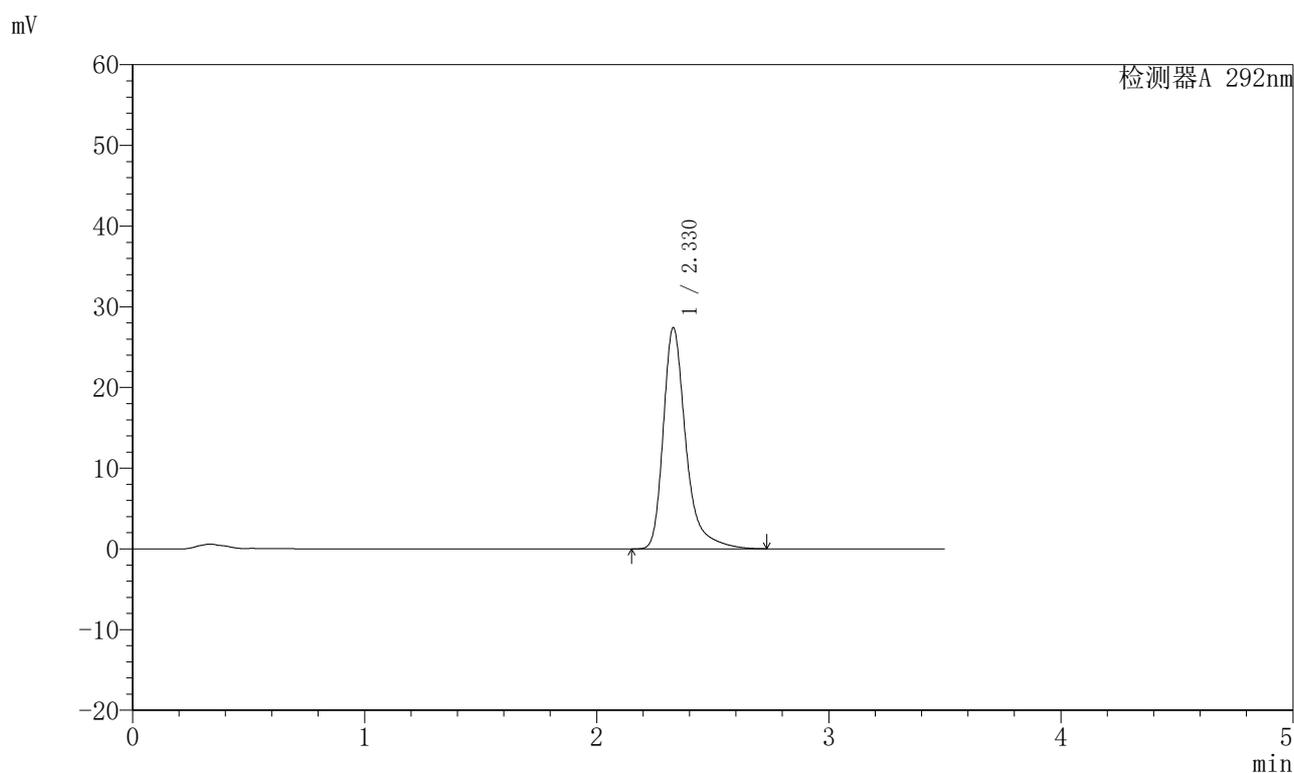
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	192518	100.000	28397	3047	1.374	--
总计		192518	100.000	28397			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1073-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

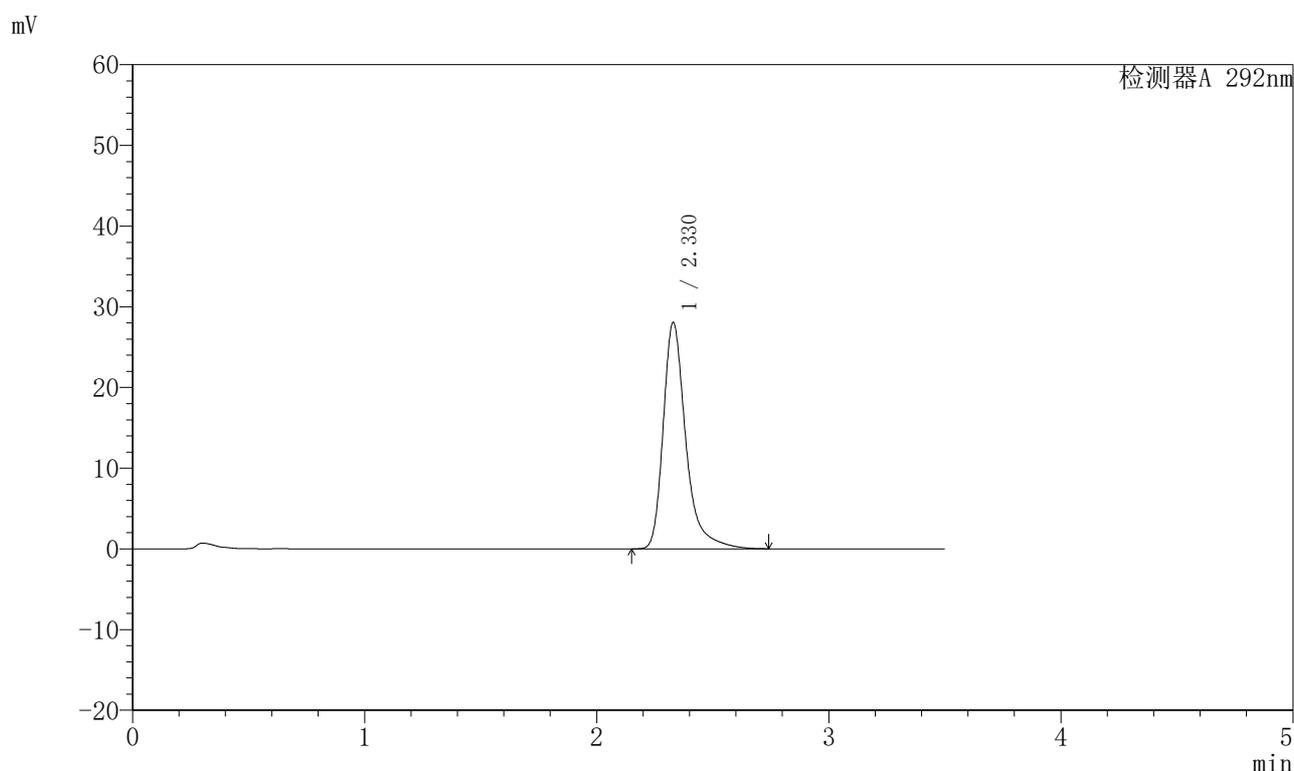
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	185767	100.000	27419	3052	1.374	--
总计		185767	100.000	27419			

图186 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1074-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

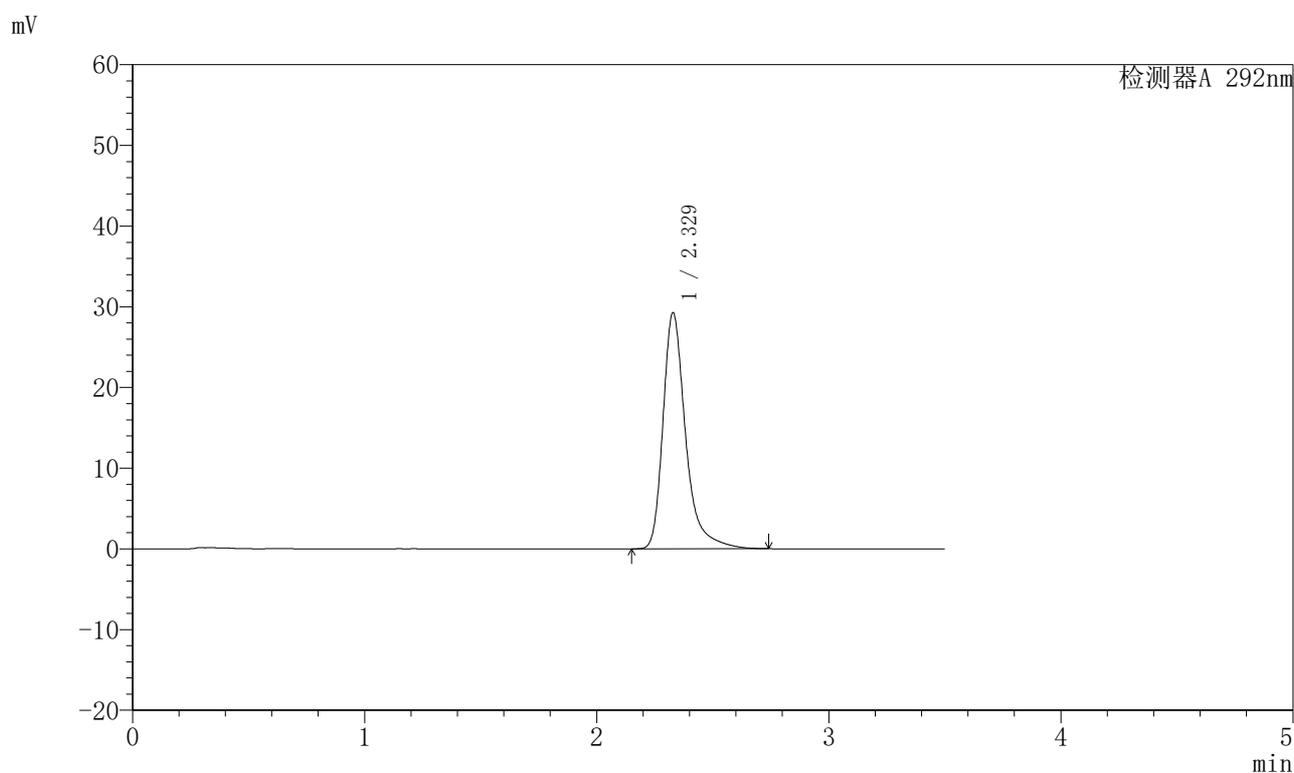
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	190301	100.000	28072	3049	1.375	--
总计		190301	100.000	28072			

图187 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1075-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

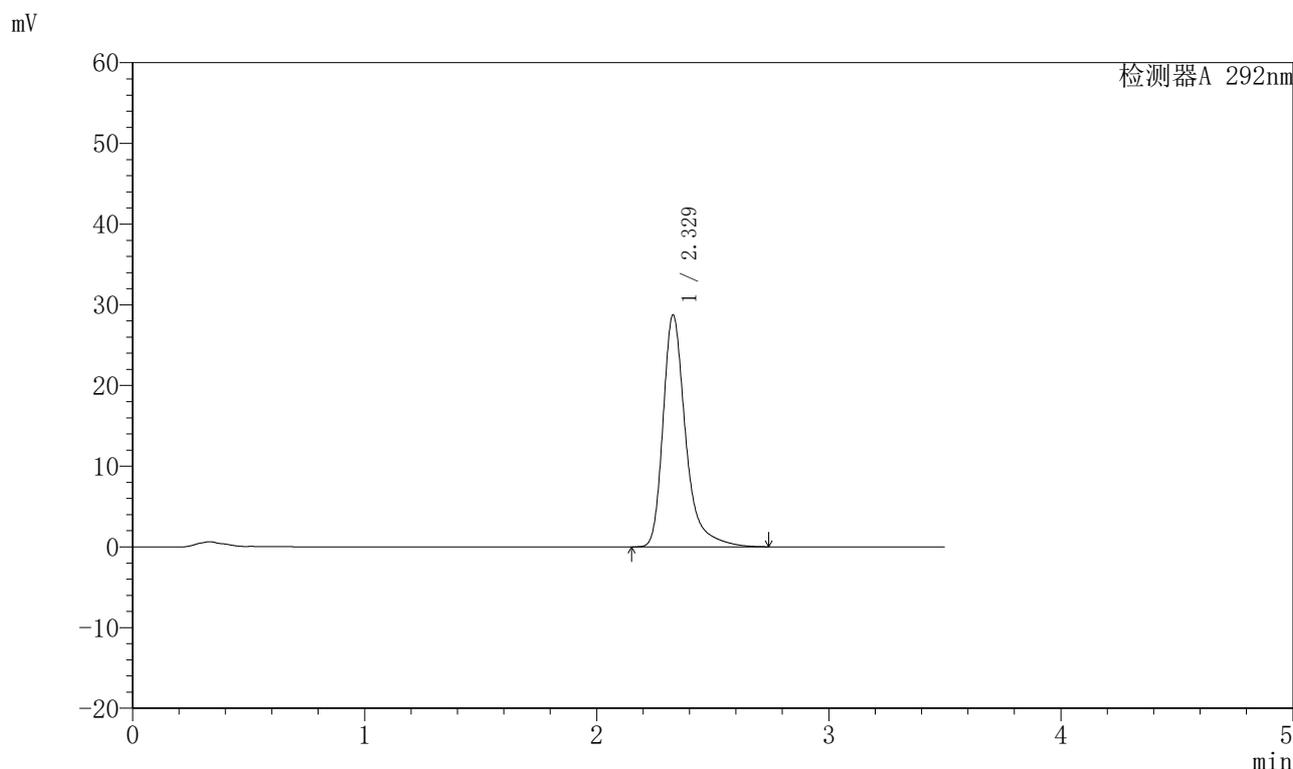
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	198335	100.000	29257	3050	1.374	--
总计		198335	100.000	29257			

图188 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 292nm
数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1076-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/14 23:20:09	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

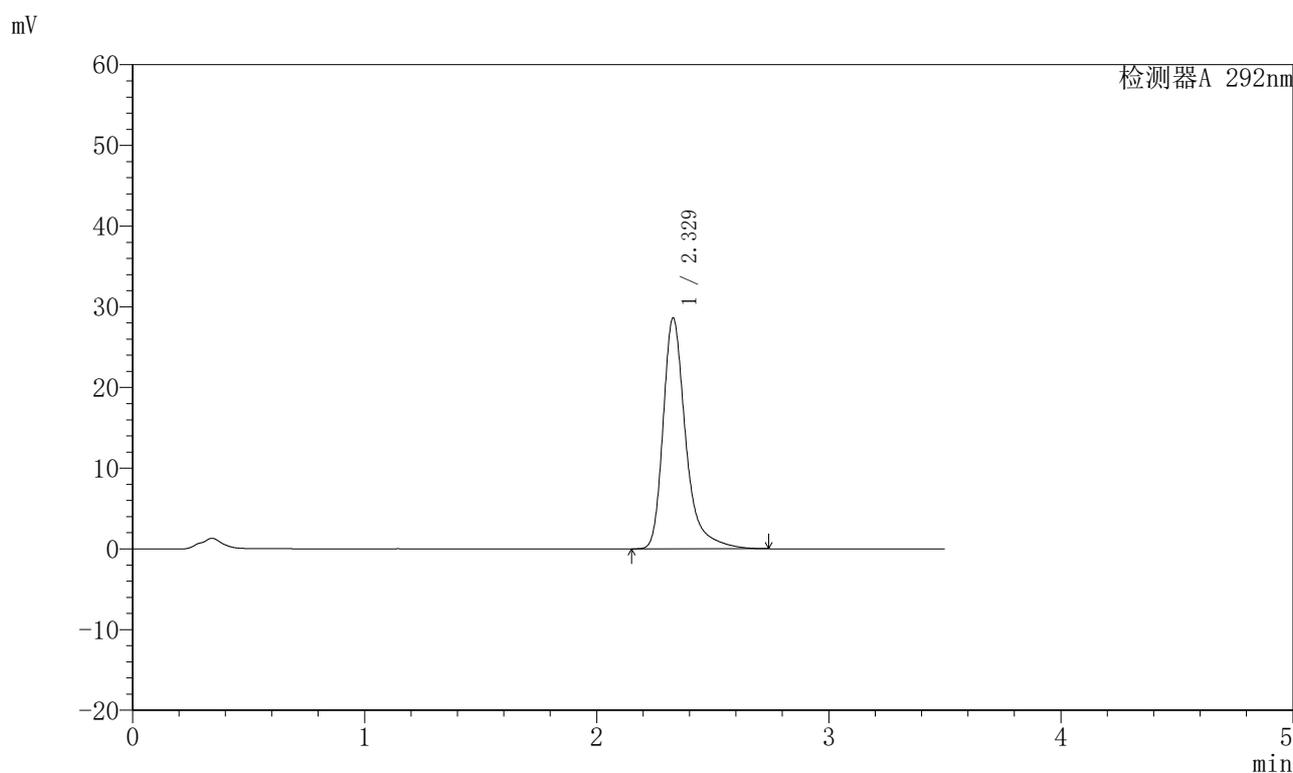
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	194913	100.000	28741	3048	1.375	--
总计		194913	100.000	28741			

图189 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1077-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	193899	100.000	28613	3052	1.376	--
总计		193899	100.000	28613			

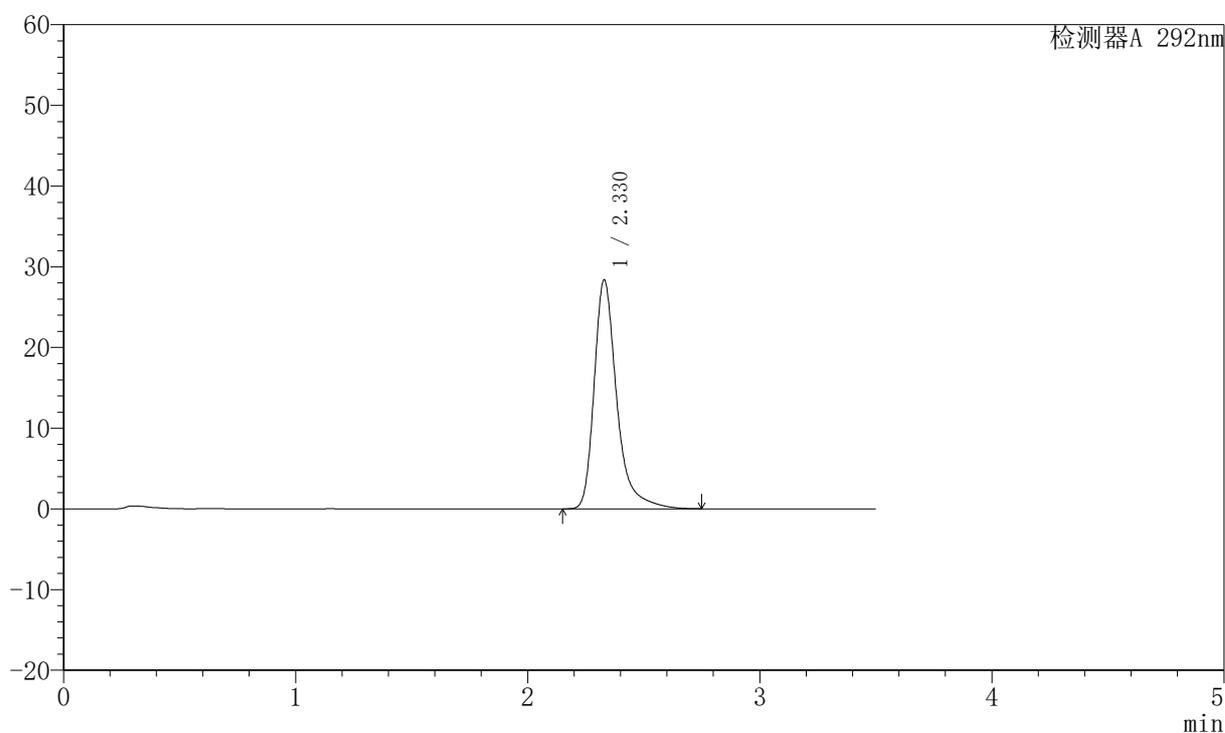
图190 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1078-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	192243	100.000	28374	3055	1.374	--
总计		192243	100.000	28374			

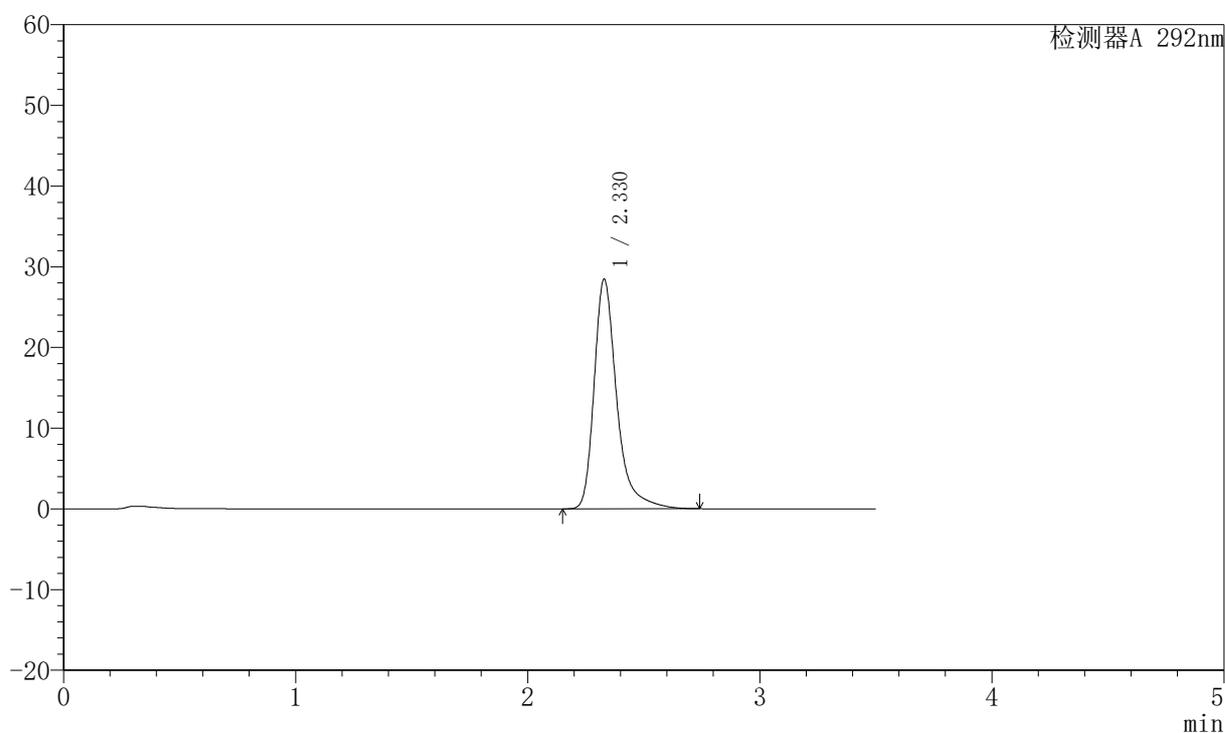
图191 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1079-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

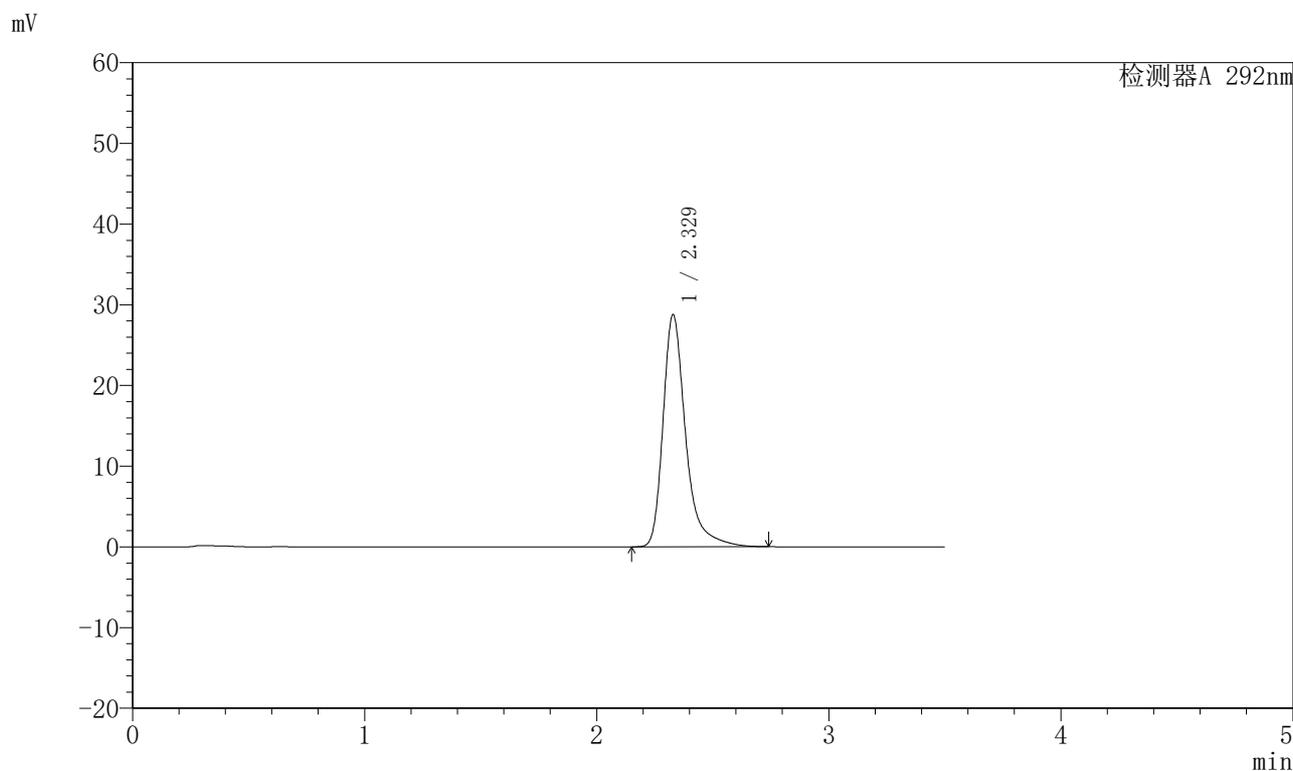
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	192792	100.000	28461	3055	1.374	--
总计		192792	100.000	28461			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30℃ 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1080-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

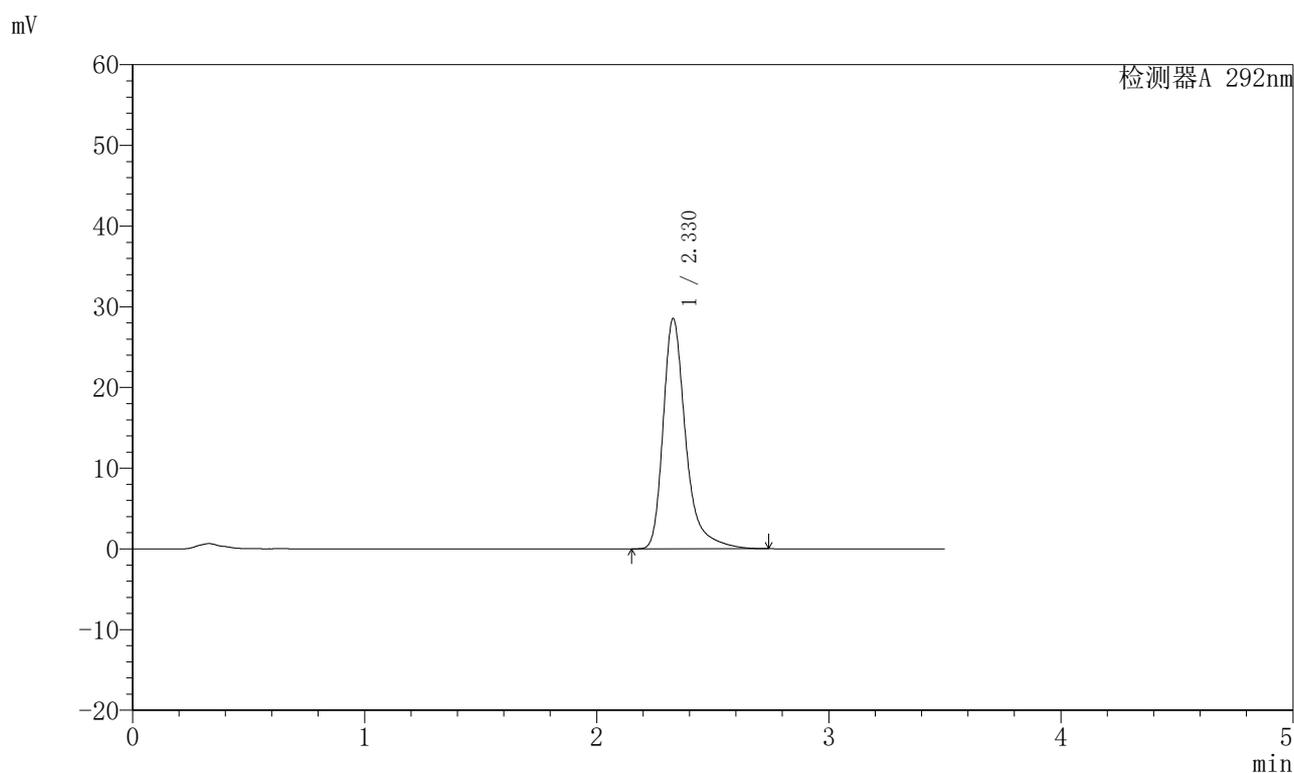
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	194969	100.000	28773	3052	1.375	--
总计		194969	100.000	28773			

图193 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1081-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

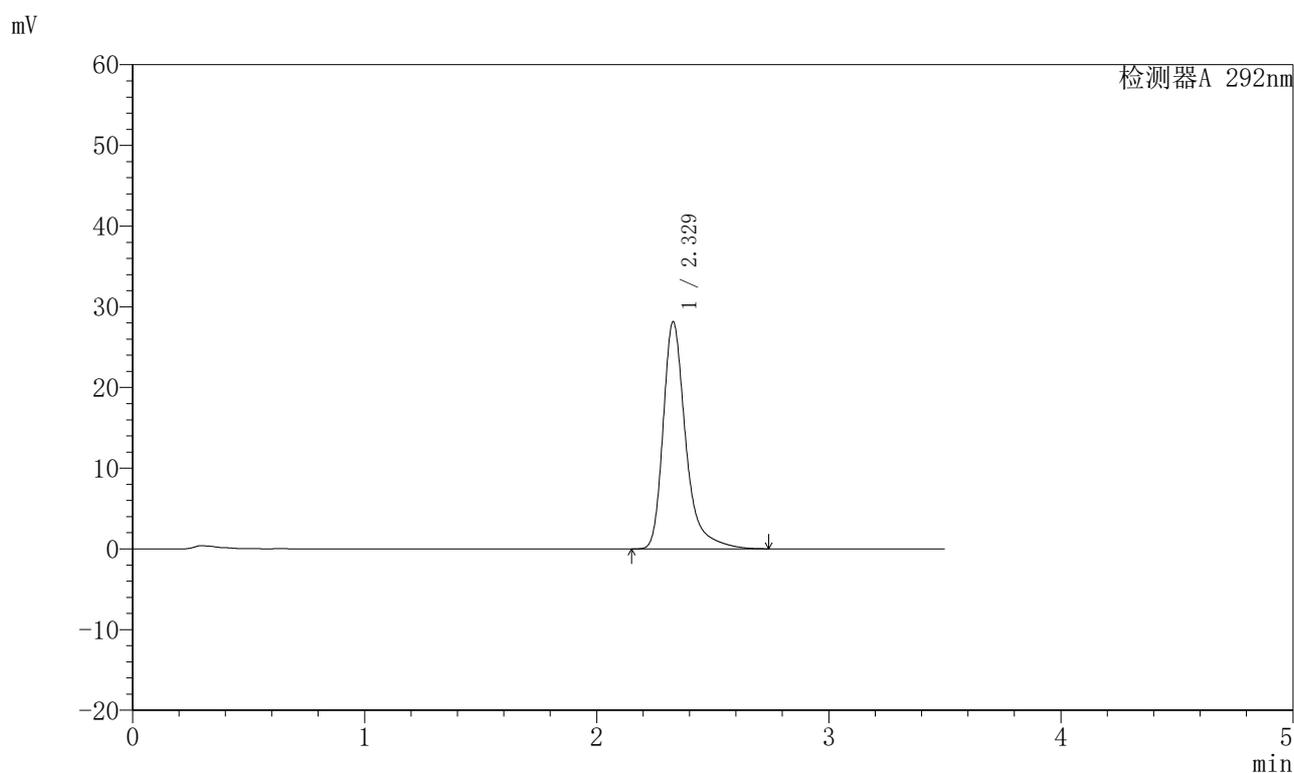
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	193262	100.000	28558	3060	1.376	--
总计		193262	100.000	28558			

图194 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1082-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

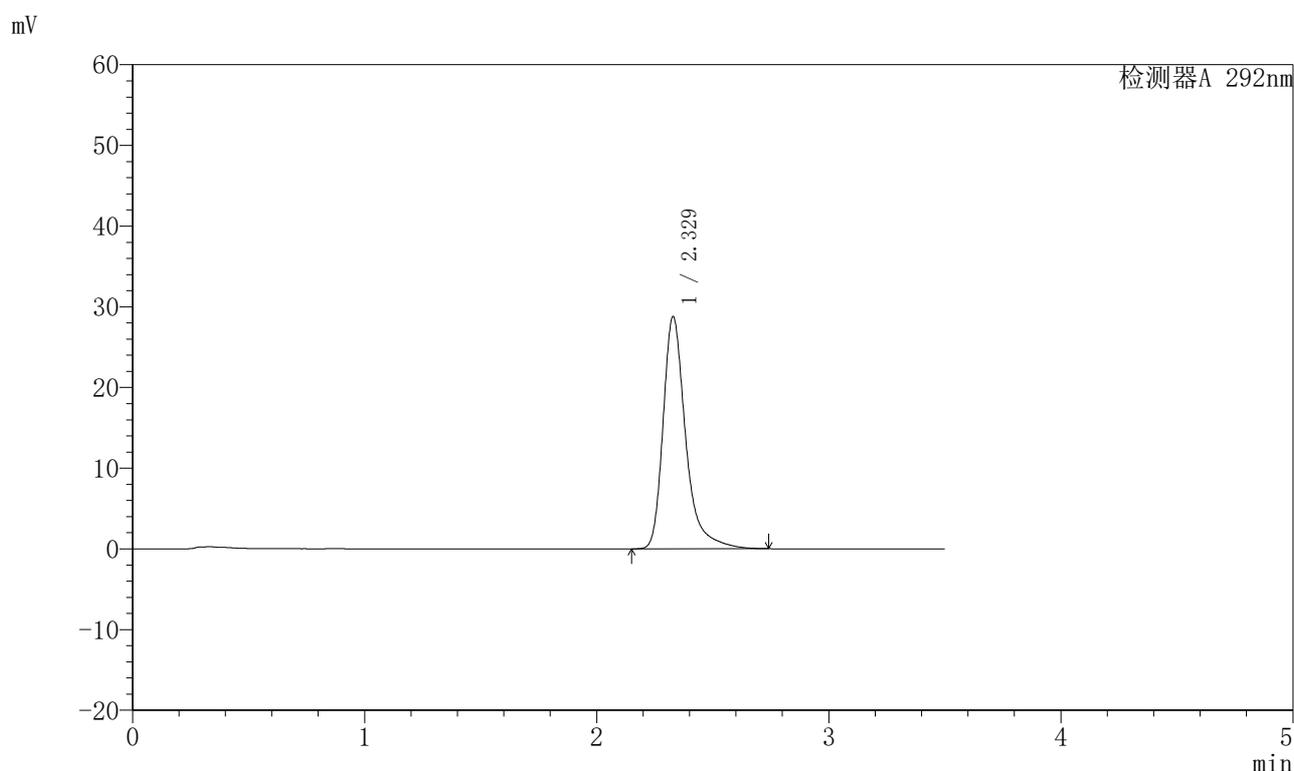
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	190638	100.000	28150	3056	1.375	--
总计		190638	100.000	28150			

图195 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1083-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:18:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	195048	100.000	28778	3050	1.375	--
总计		195048	100.000	28778			

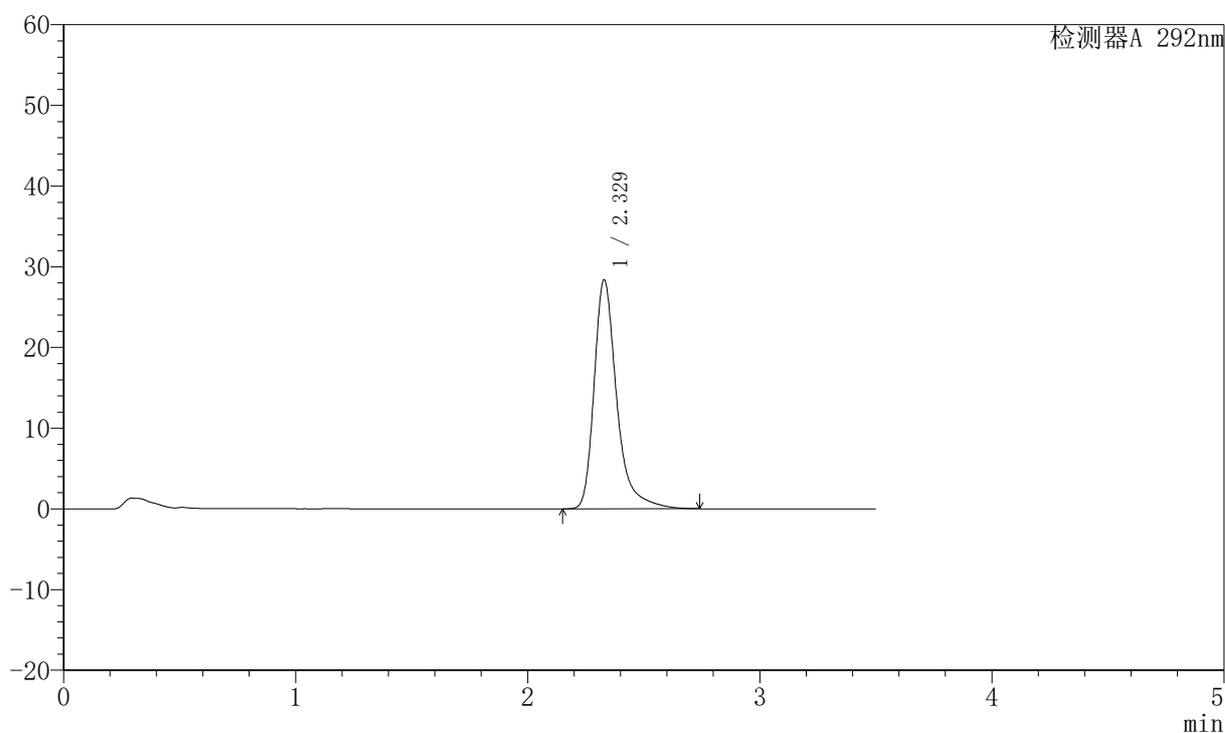
图196 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1084-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

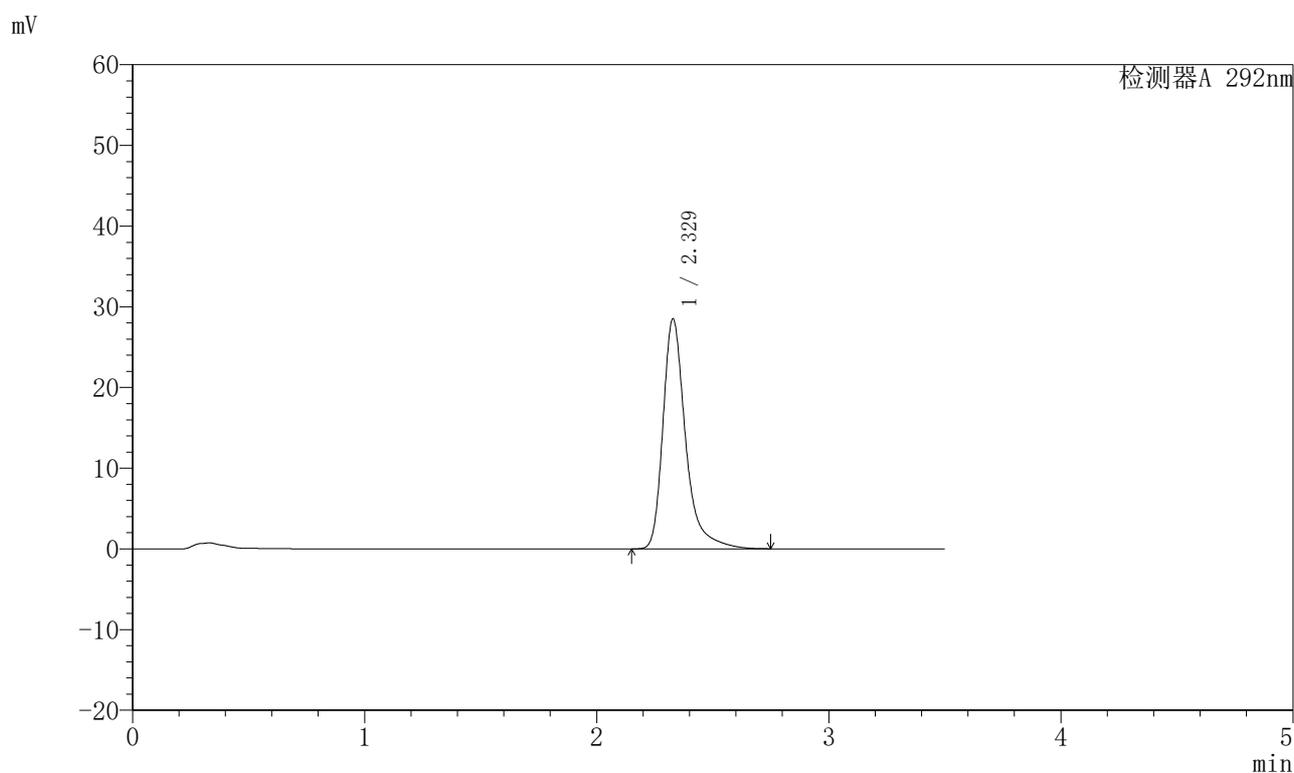
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	192520	100.000	28400	3052	1.375	--
总计		192520	100.000	28400			

图197 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1085-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 23:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:19:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	193276	100.000	28496	3049	1.377	--
总计		193276	100.000	28496			

图198 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1086-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/14 23:59:31

处理时间(V2): 2024/05/15 09:19:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 2.0ml/min

波长: 292nm

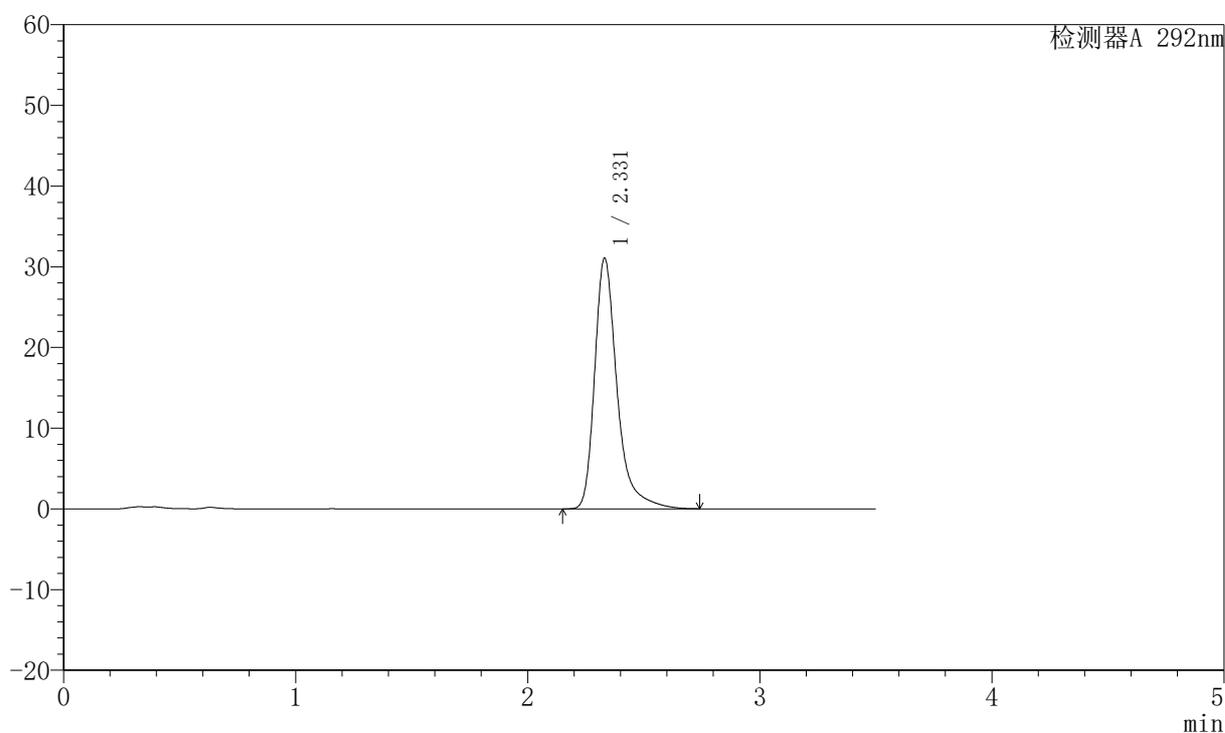
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	209021	100.000	31071	3108	1.378	--
总计		209021	100.000	31071			

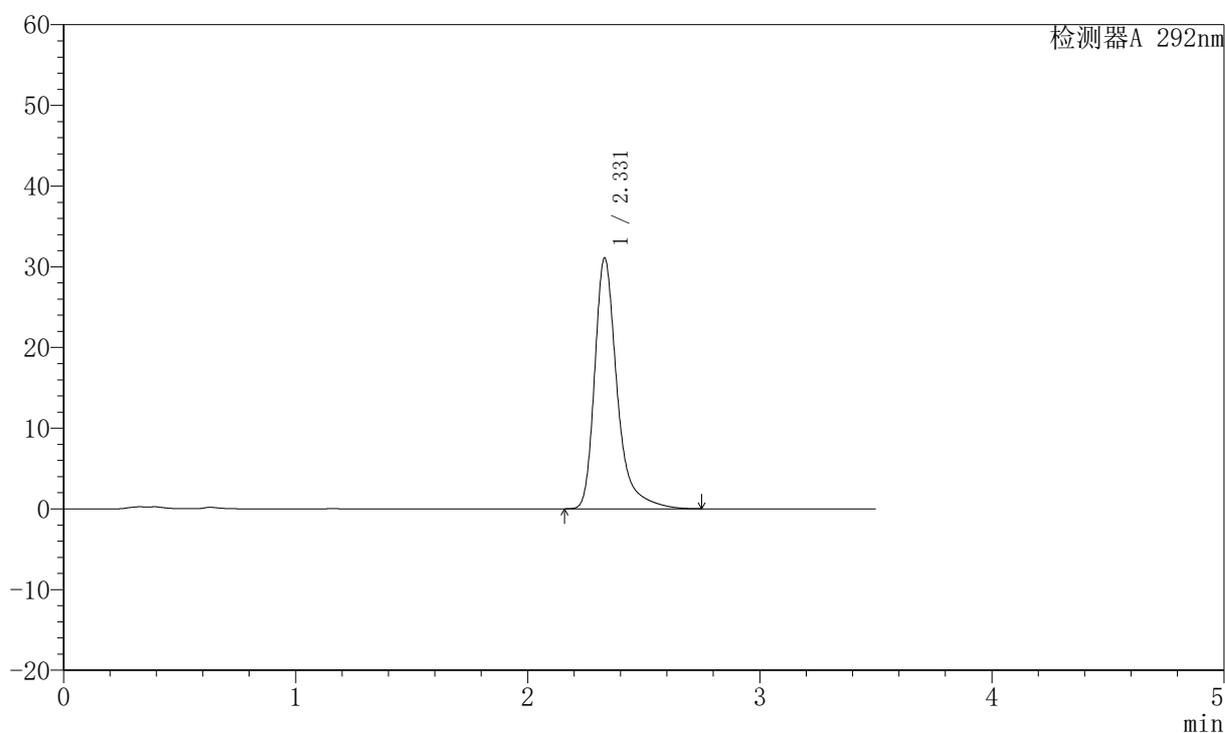
图199 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042321批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-57/24-1087-2 - zzp-2024042321p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/15 00:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:19:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	209009	100.000	31079	3112	1.378	--
总计		209009	100.000	31079			



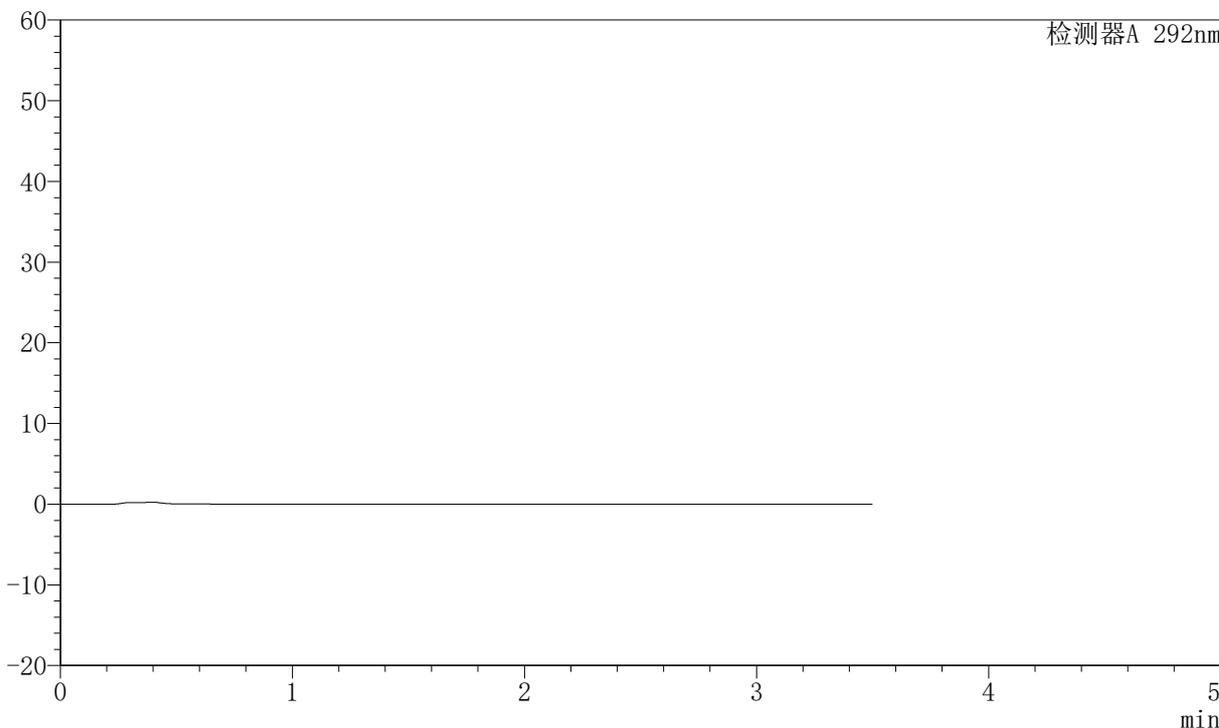
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-672-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 14:59:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

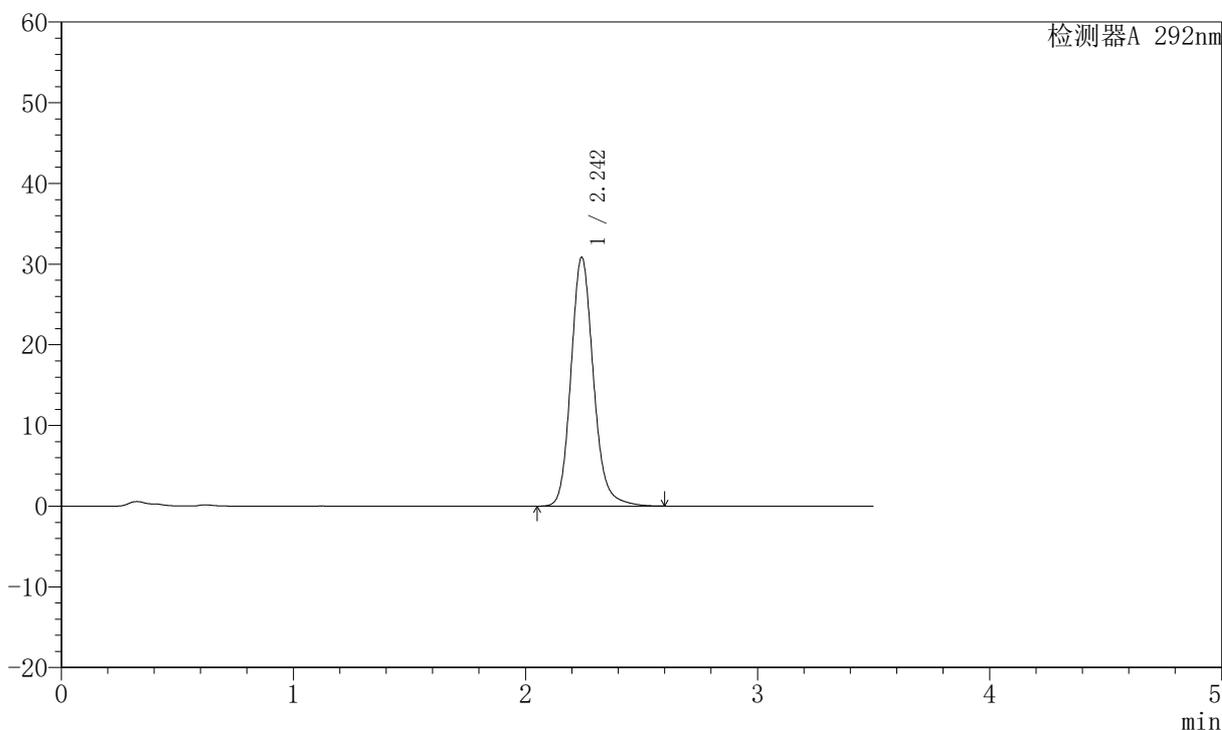
图201 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-673-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

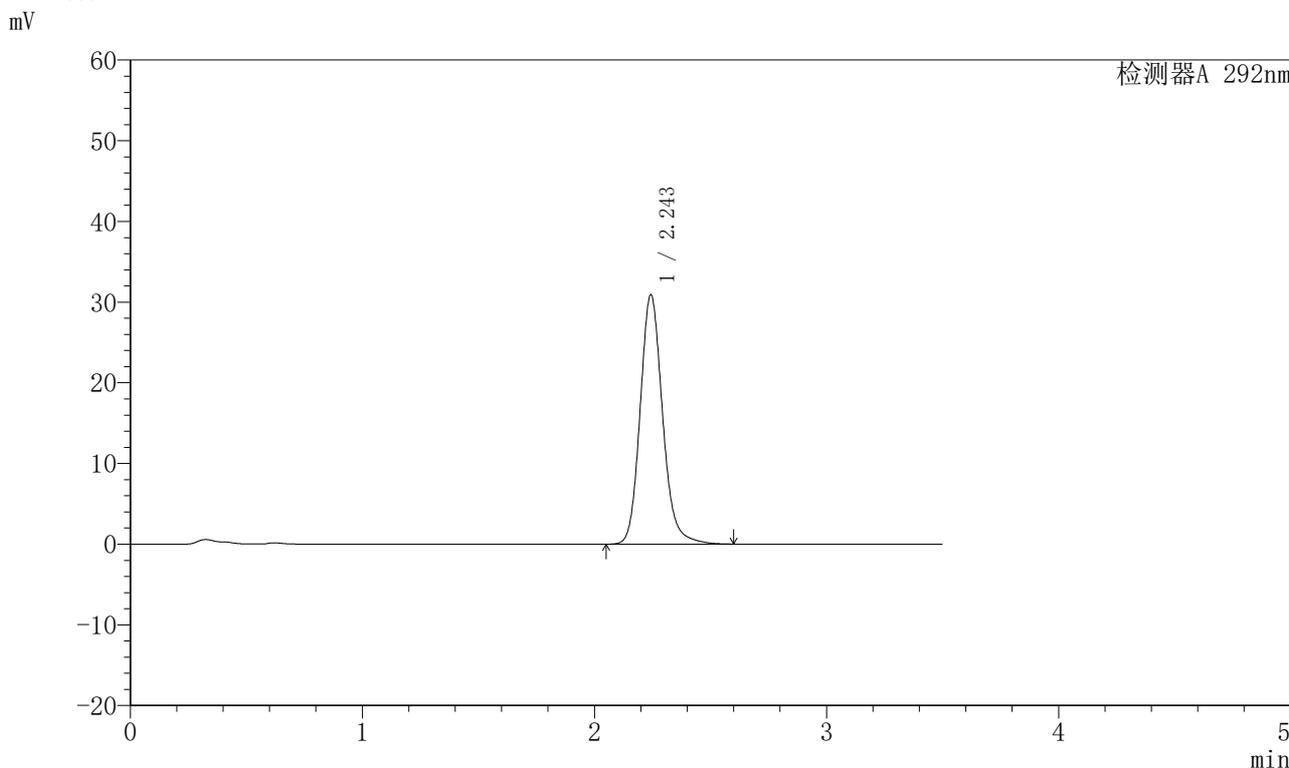
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	207381	100.000	30723	2695	1.156	--
总计		207381	100.000	30723			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-674-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	207599	100.000	30799	2703	1.157	--
总计		207599	100.000	30799			

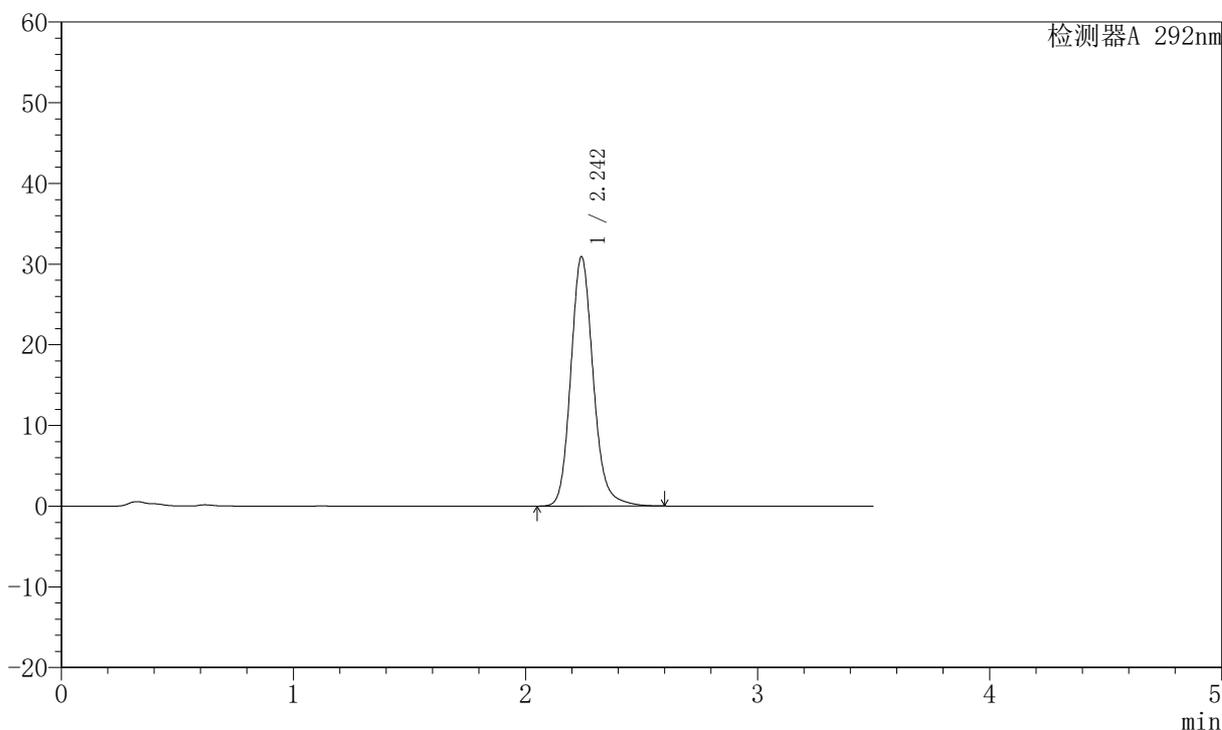
图203 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-675-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

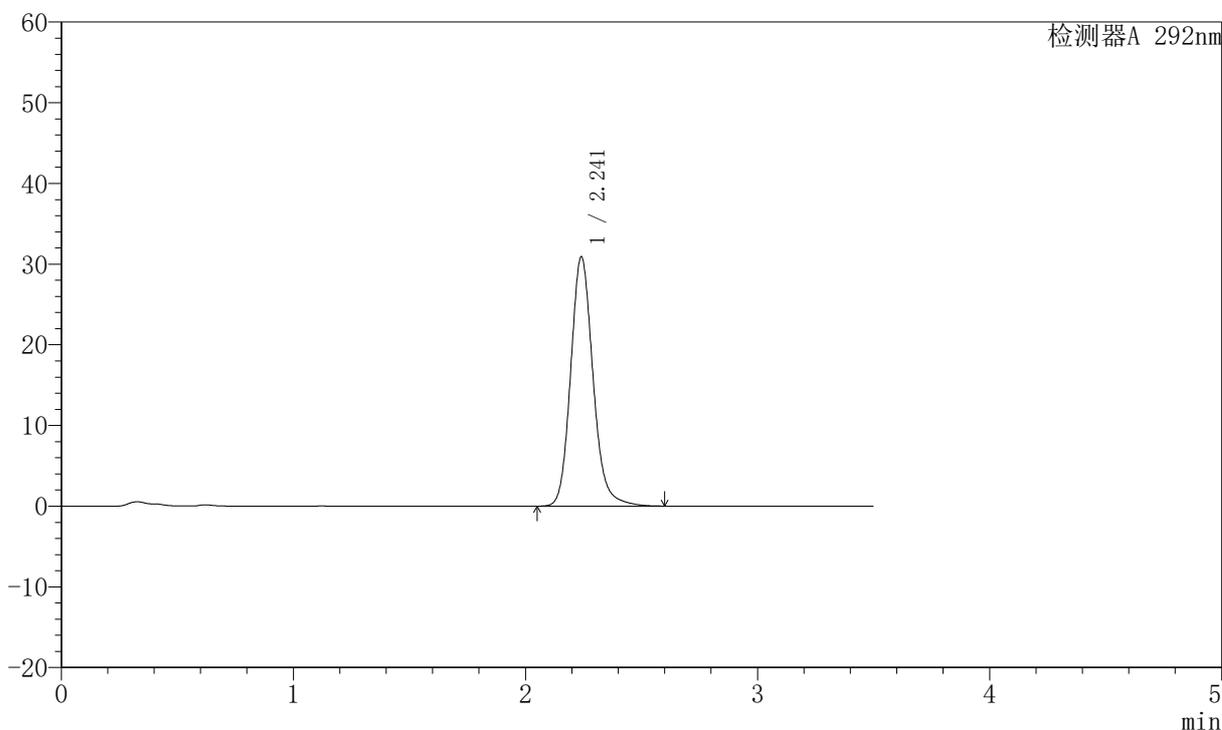
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	207488	100.000	30834	2702	1.155	--
总计		207488	100.000	30834			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-676-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:15:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

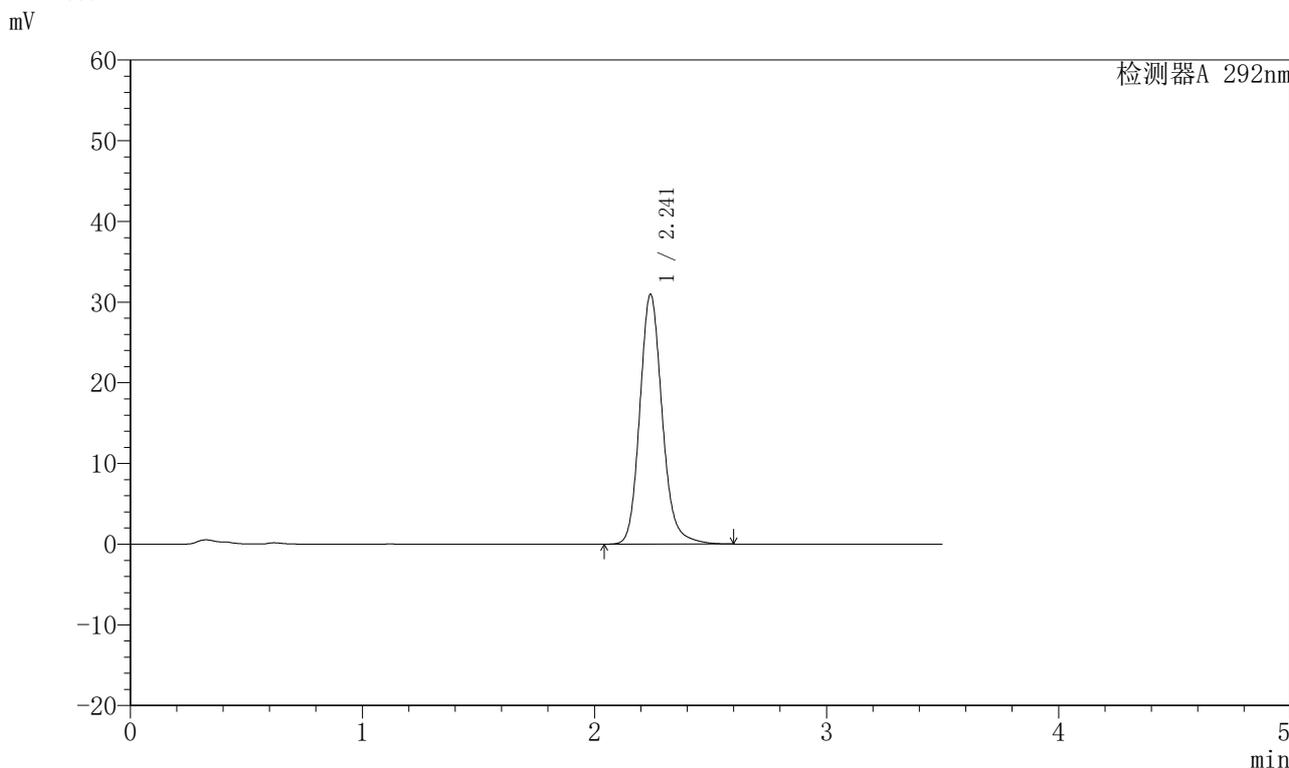
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	207074	100.000	30863	2711	1.156	--
总计		207074	100.000	30863			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-677-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	207775	100.000	30890	2706	1.157	--
总计		207775	100.000	30890			

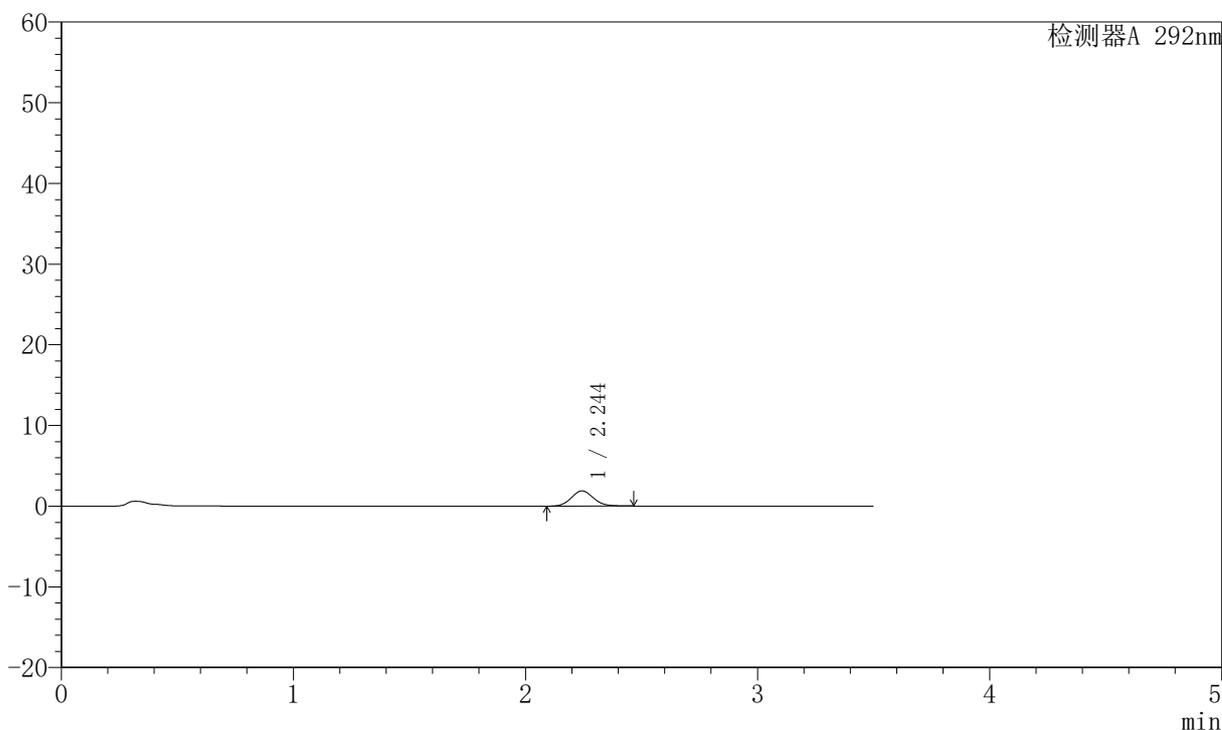
图206 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-678-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

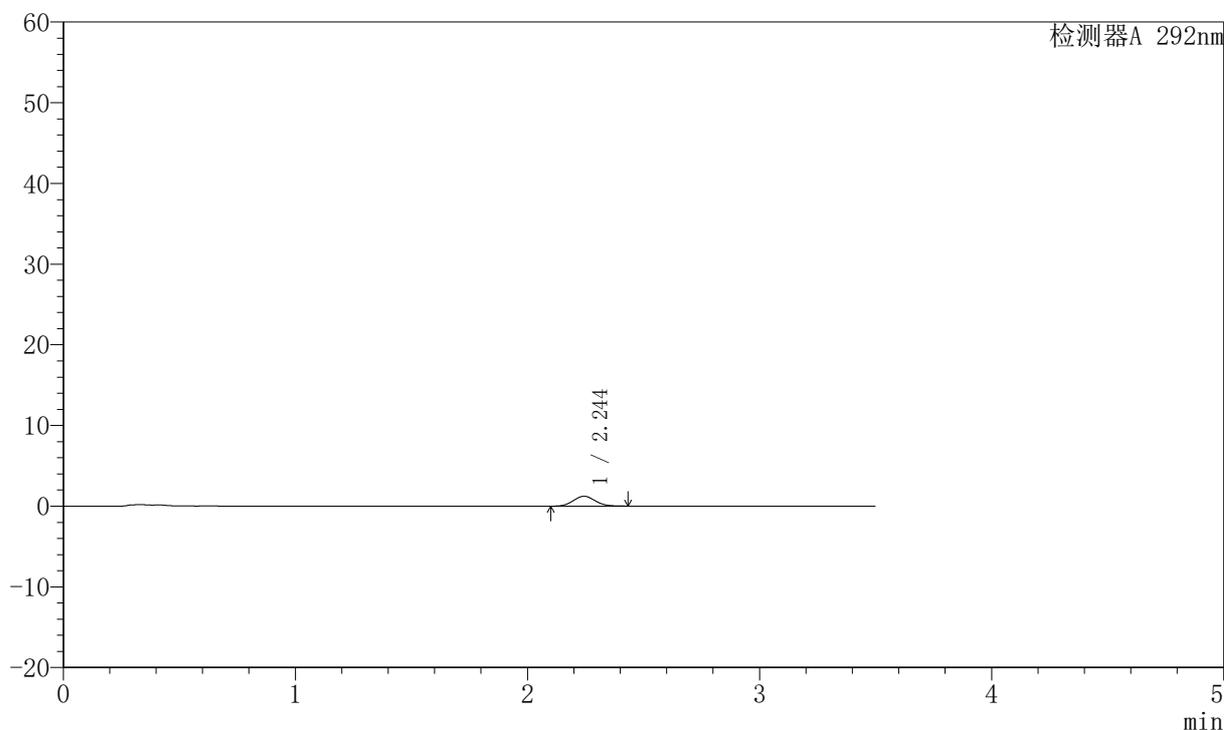
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	12513	100.000	1882	2694	1.104	--
总计		12513	100.000	1882			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-679-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

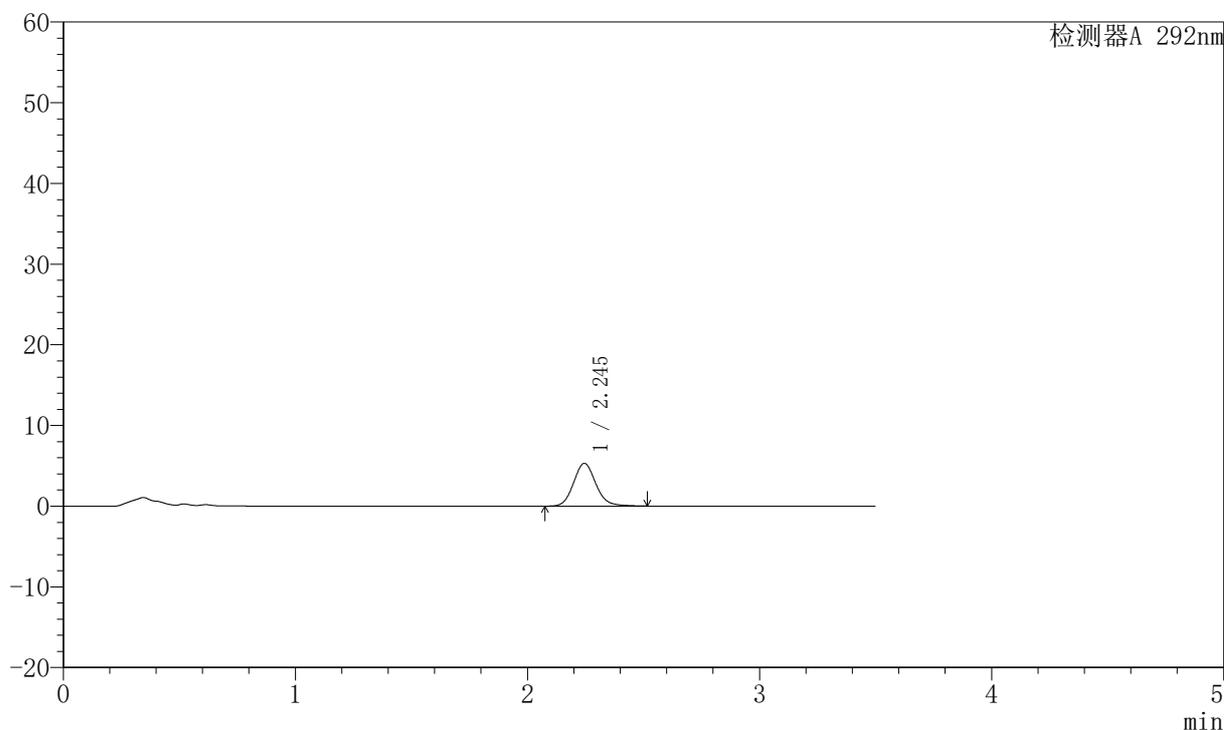
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	8087	100.000	1228	2698	1.083	--
总计		8087	100.000	1228			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-680-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

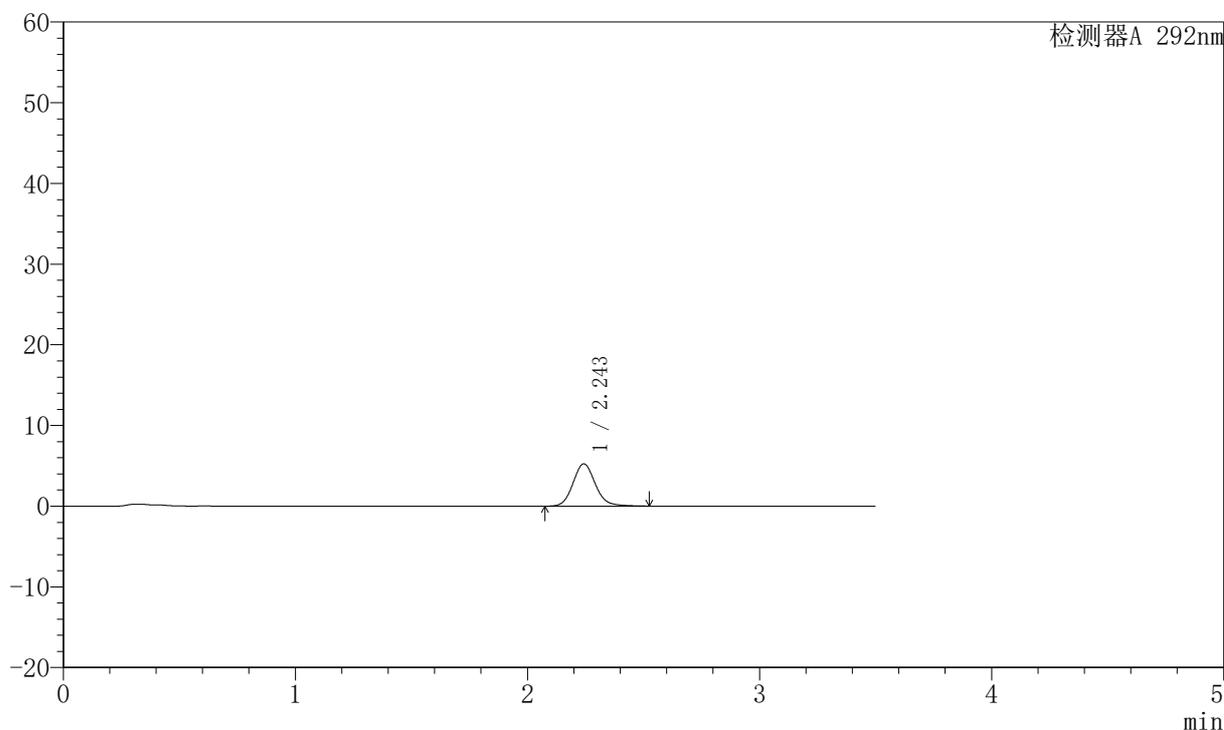
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	35456	100.000	5296	2701	1.128	--
总计		35456	100.000	5296			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-681-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	35142	100.000	5228	2699	1.125	--
总计		35142	100.000	5228			

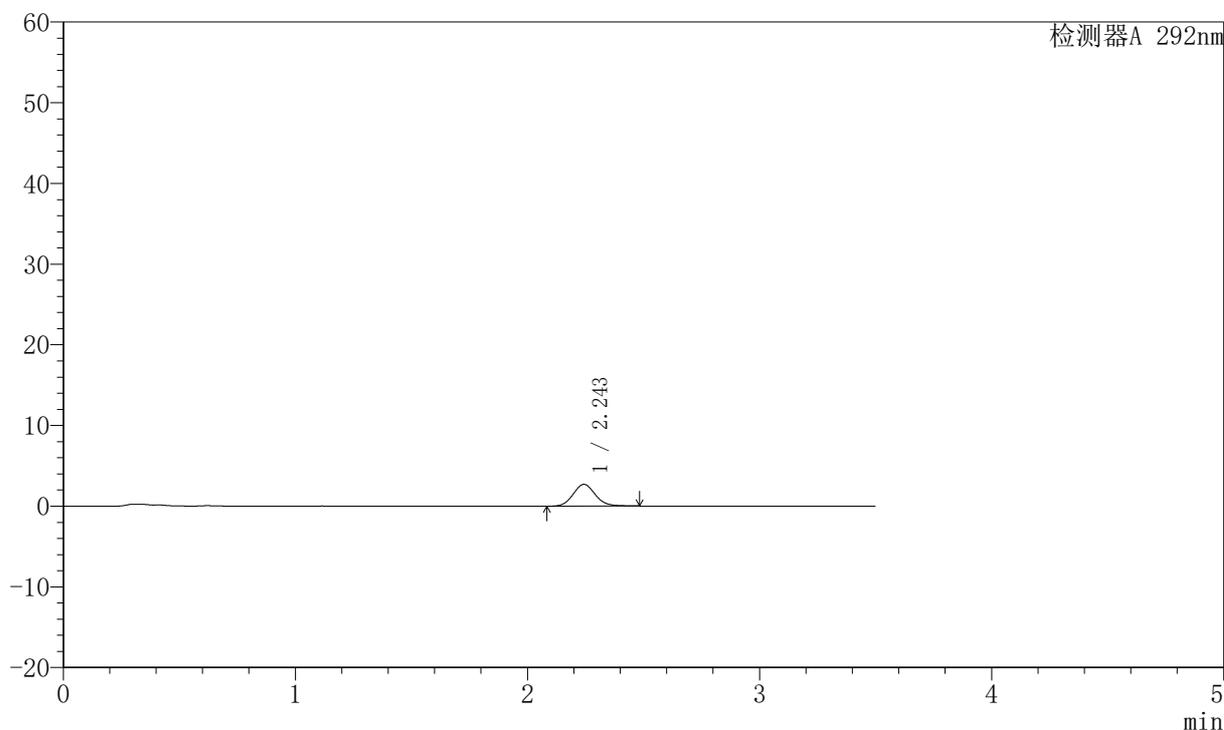
图210 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-682-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	17939	100.000	2694	2704	1.107	--
总计		17939	100.000	2694			

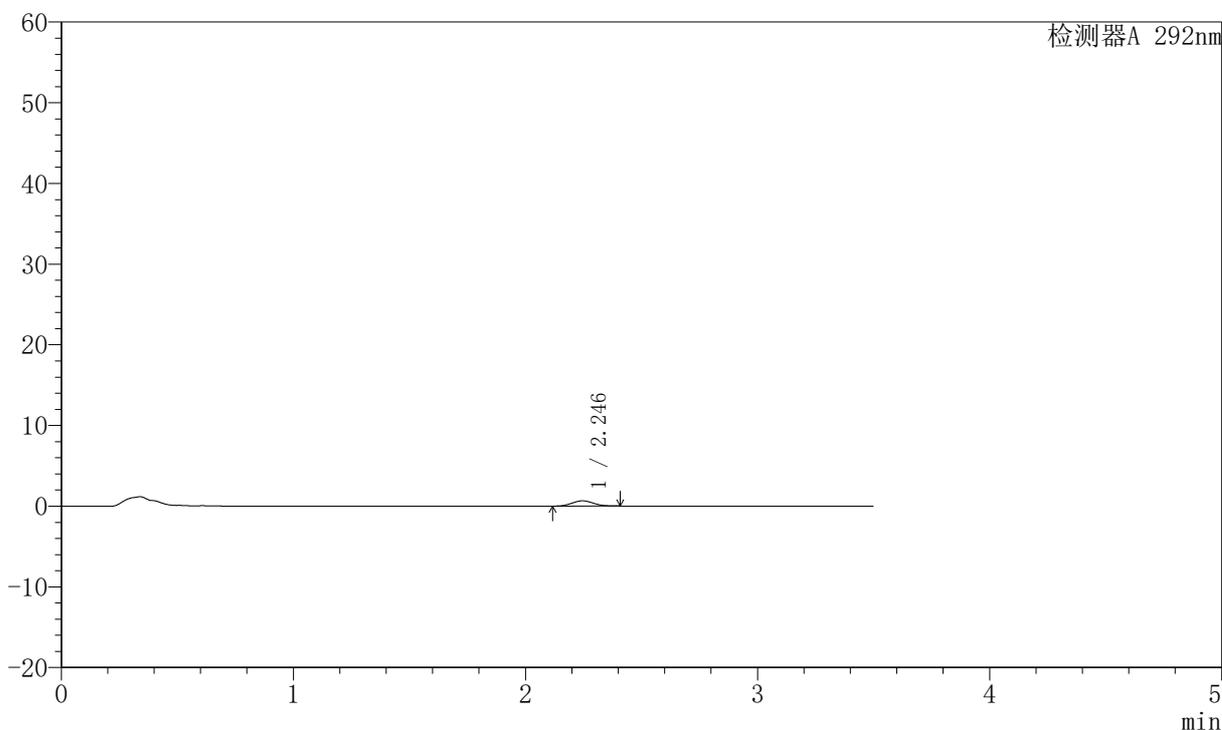
图211 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-683-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

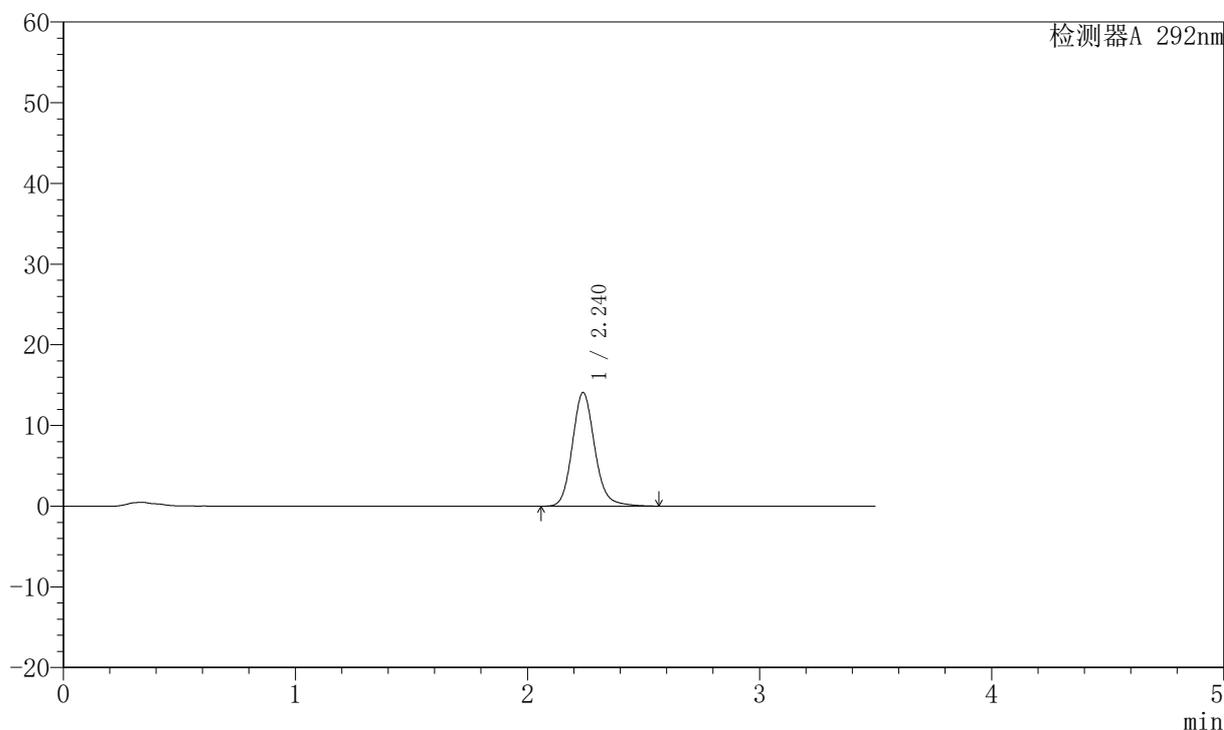
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	4264	100.000	661	2769	1.061	--
总计		4264	100.000	661			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-684-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

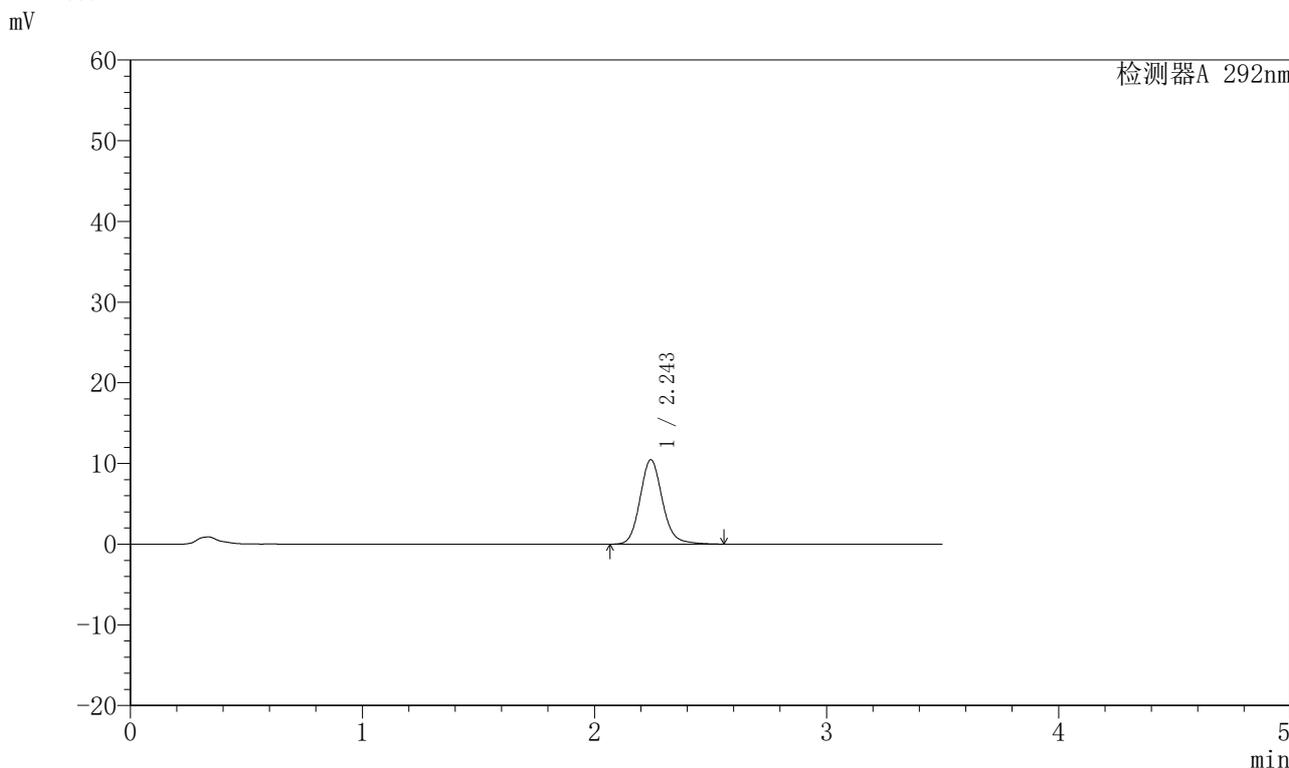
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	94363	100.000	14080	2703	1.144	--
总计		94363	100.000	14080			

图213 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-685-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

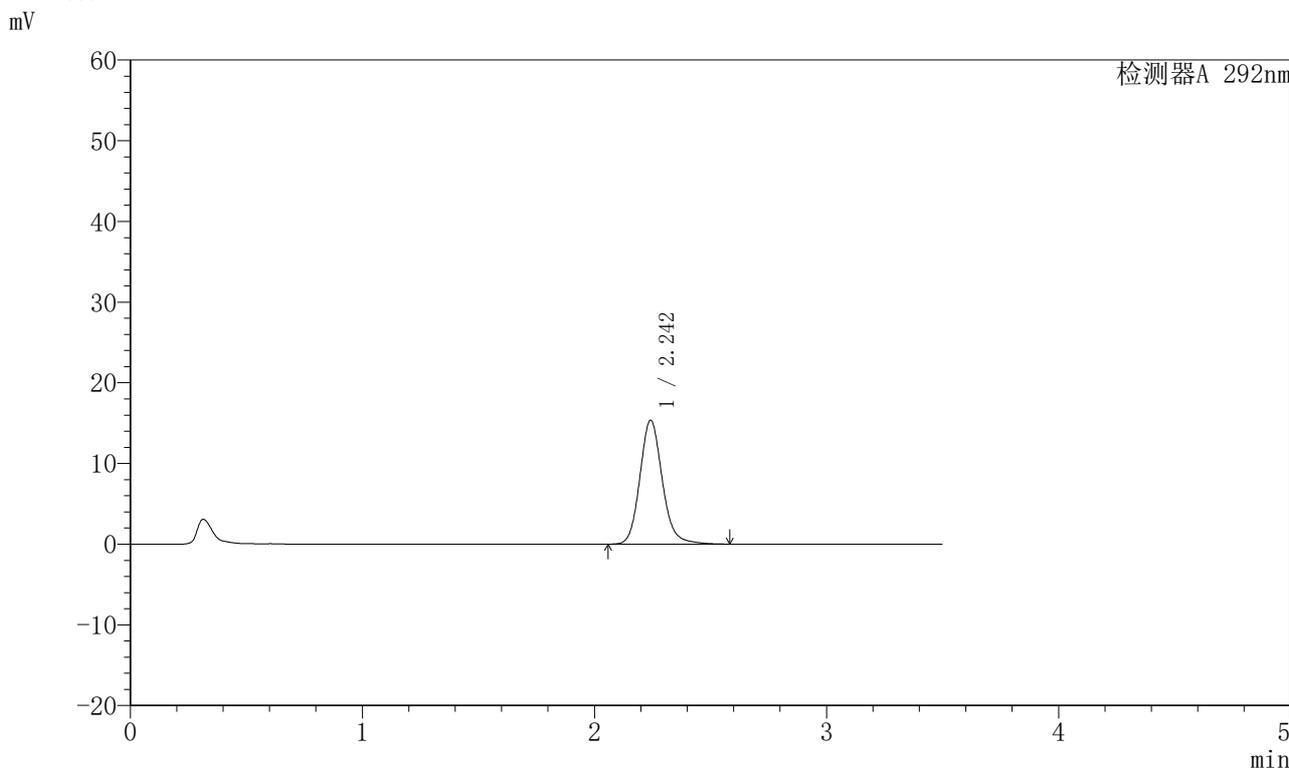
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	70129	100.000	10429	2712	1.140	--
总计		70129	100.000	10429			

图214 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-686-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	103093	100.000	15323	2711	1.145	--
总计		103093	100.000	15323			

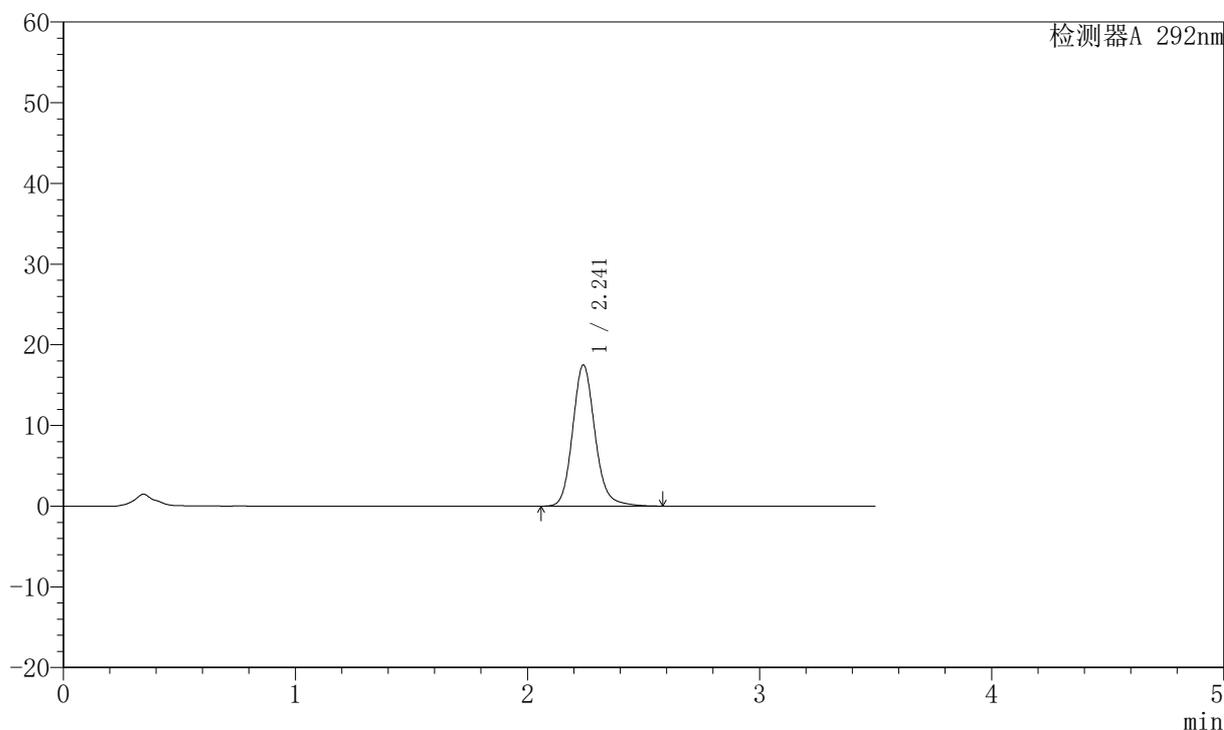
图215 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-687-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 15:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

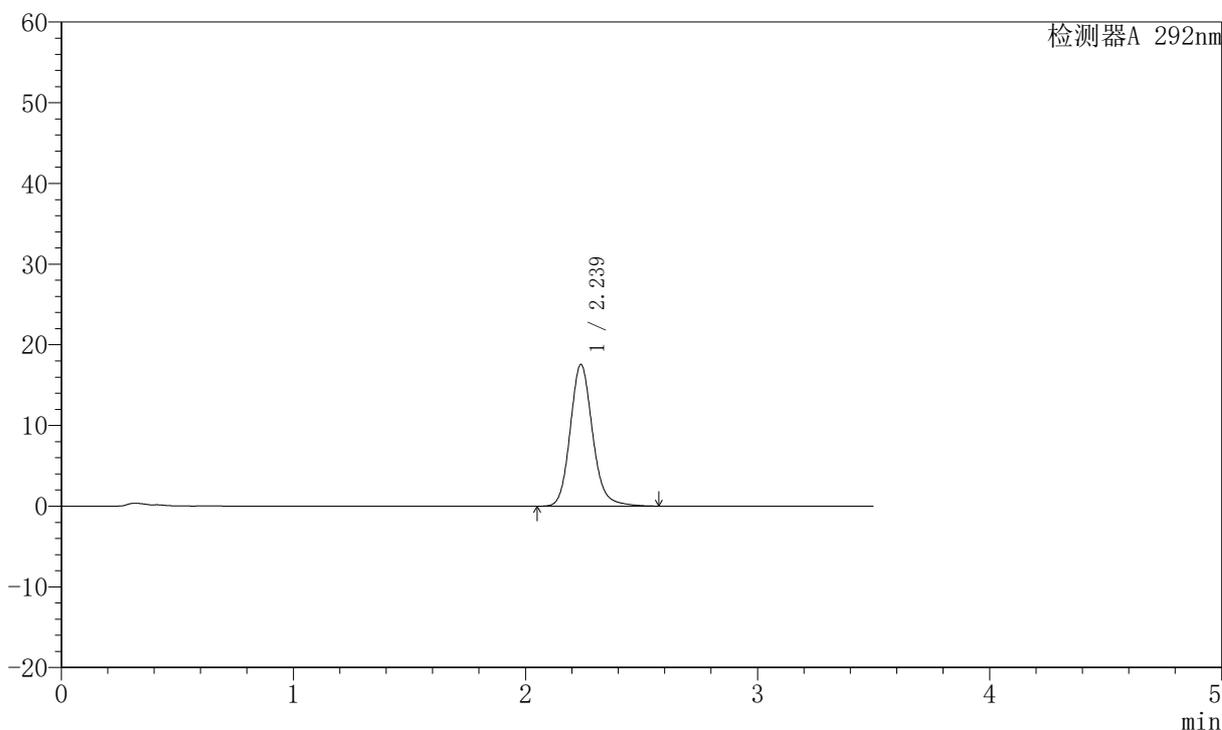
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	117326	100.000	17483	2712	1.148	--
总计		117326	100.000	17483			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-688-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

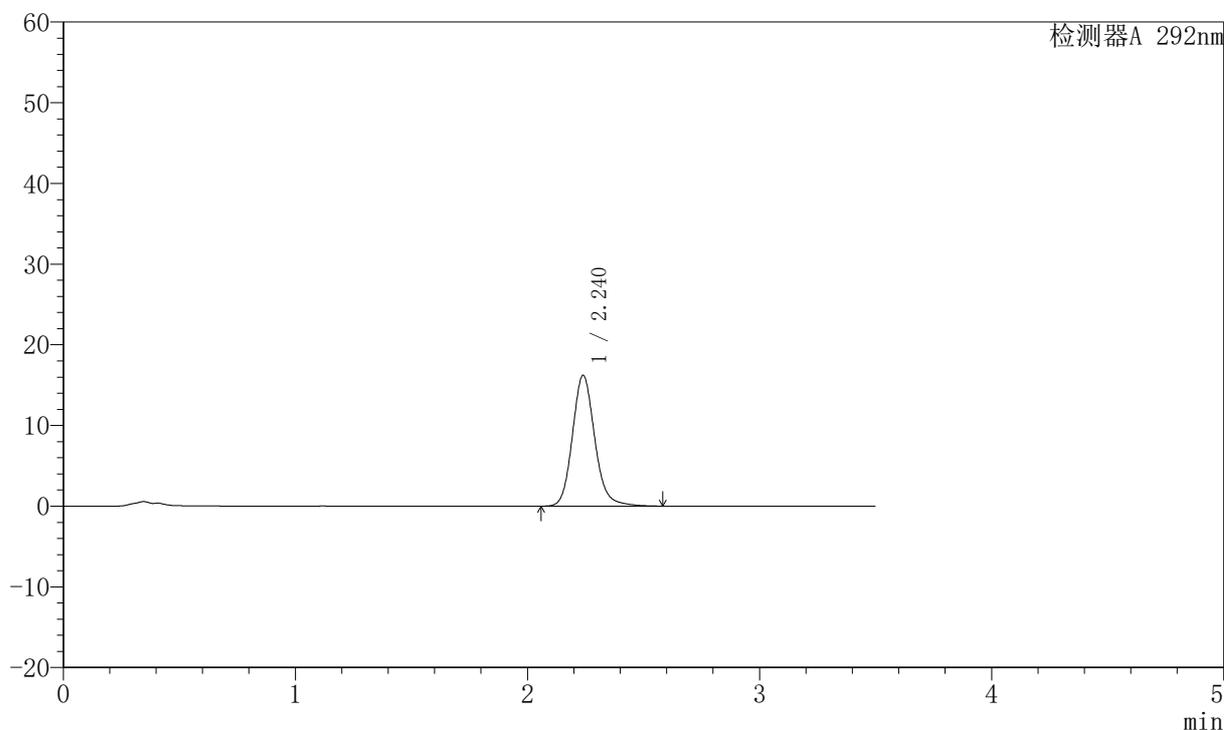
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	117645	100.000	17563	2708	1.147	--
总计		117645	100.000	17563			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-689-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:06:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	108455	100.000	16208	2715	1.146	--
总计		108455	100.000	16208			

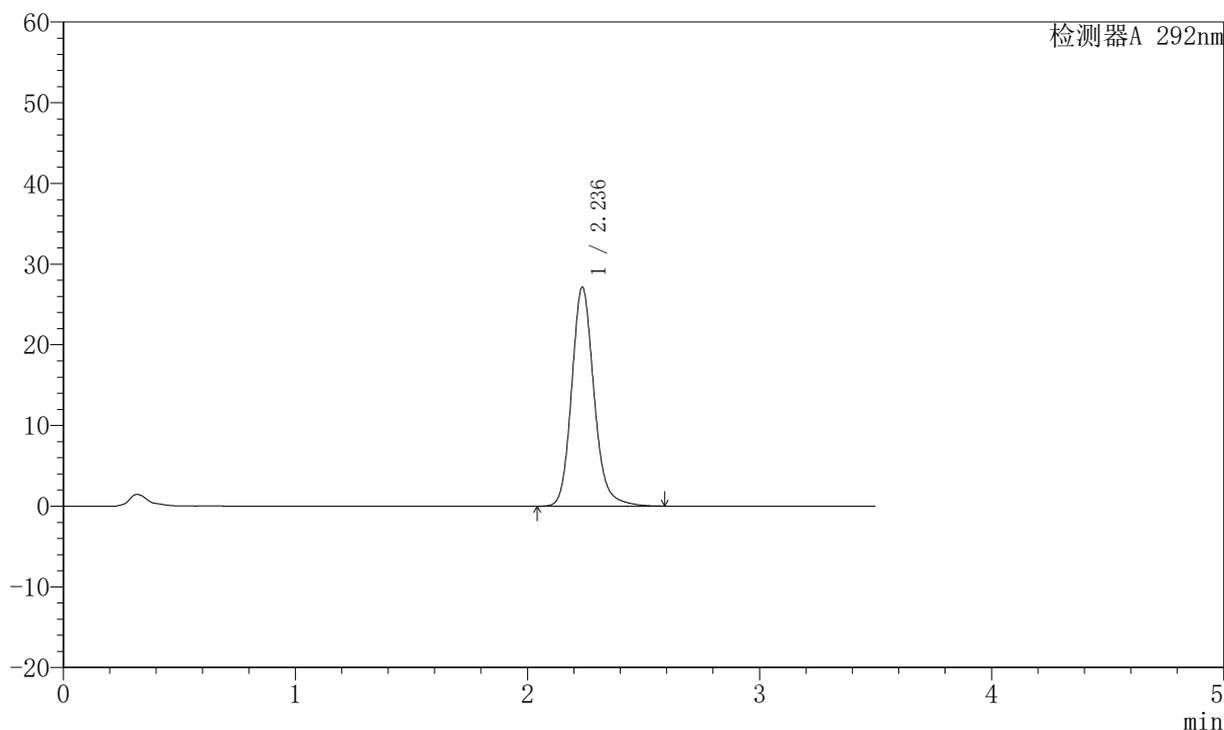
图218 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-690-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	181232	100.000	27124	2726	1.157	--
总计		181232	100.000	27124			

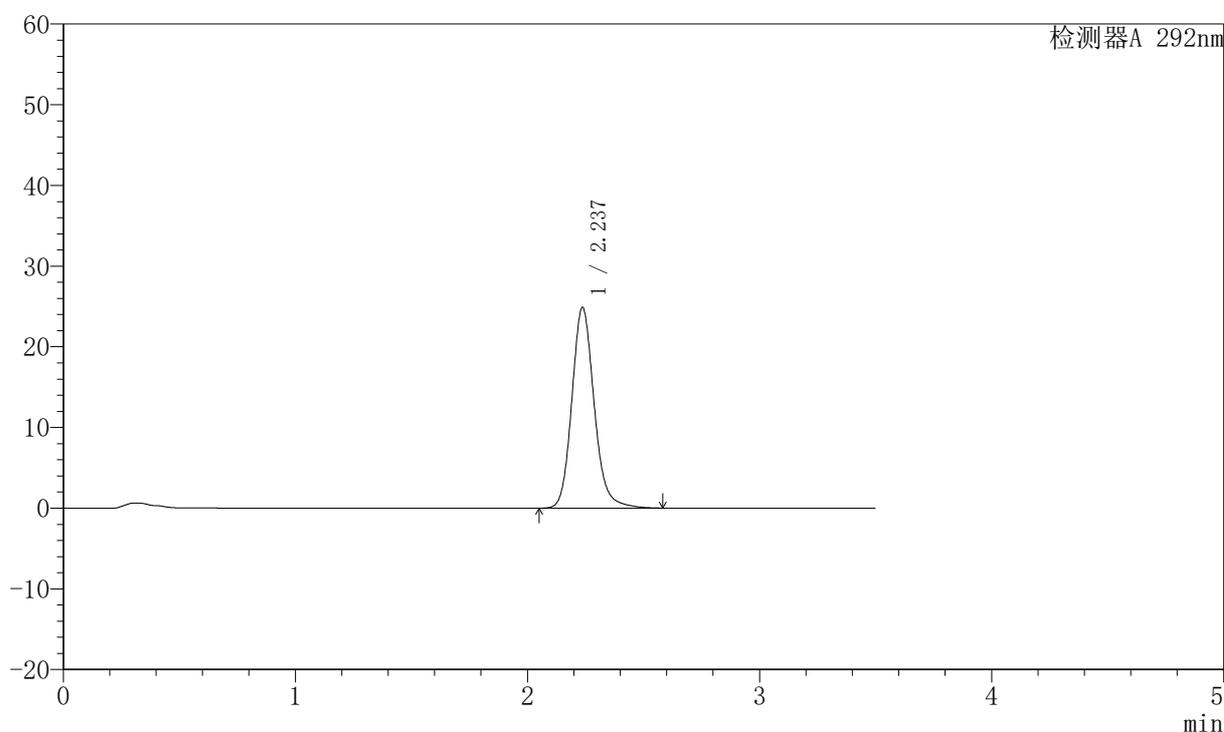
图219 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-691-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	166149	100.000	24877	2722	1.155	--
总计		166149	100.000	24877			

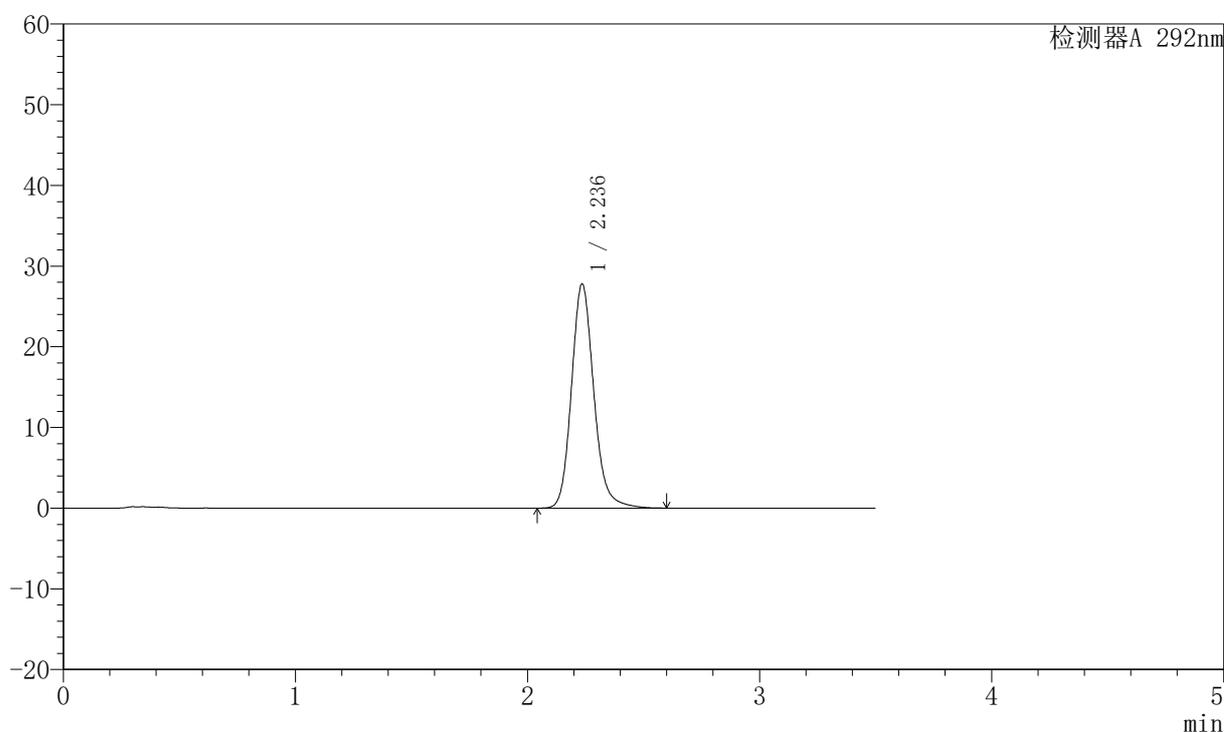
图220 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-692-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

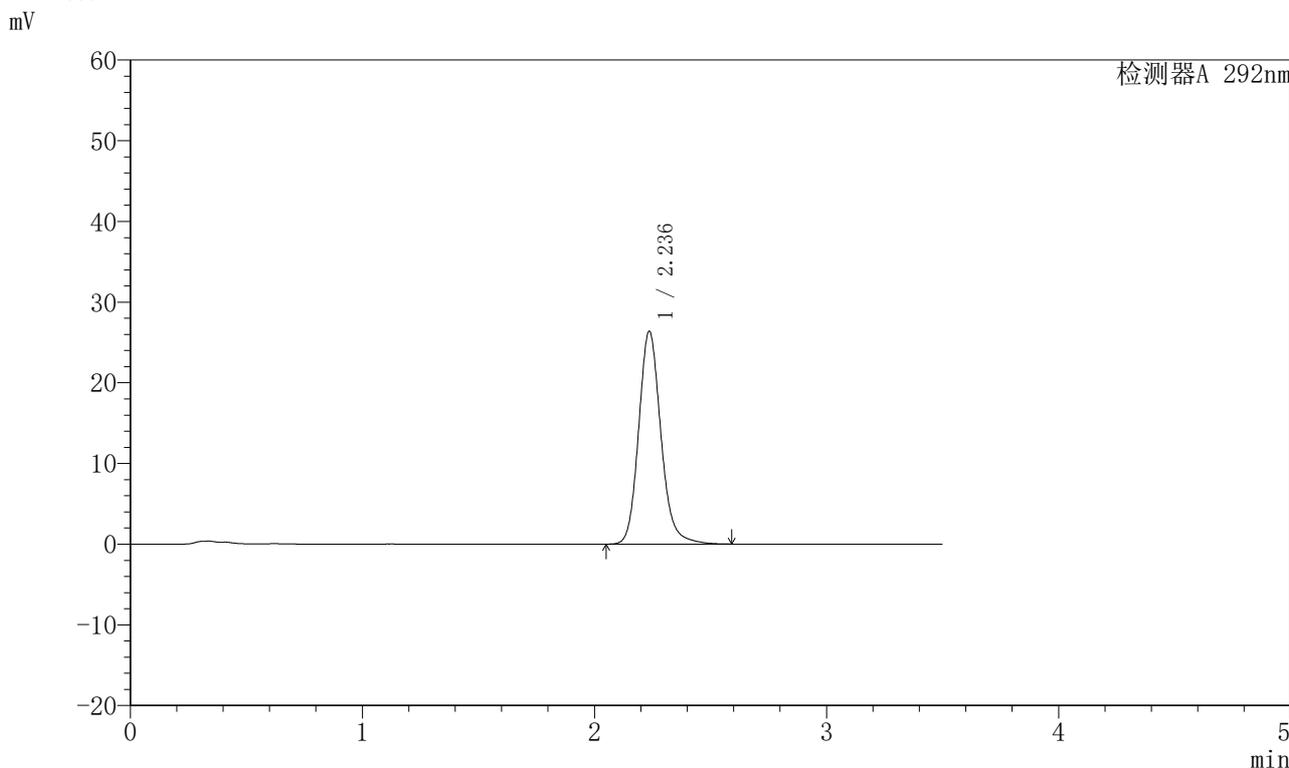
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	185736	100.000	27728	2719	1.159	--
总计		185736	100.000	27728			

图221 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-693-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

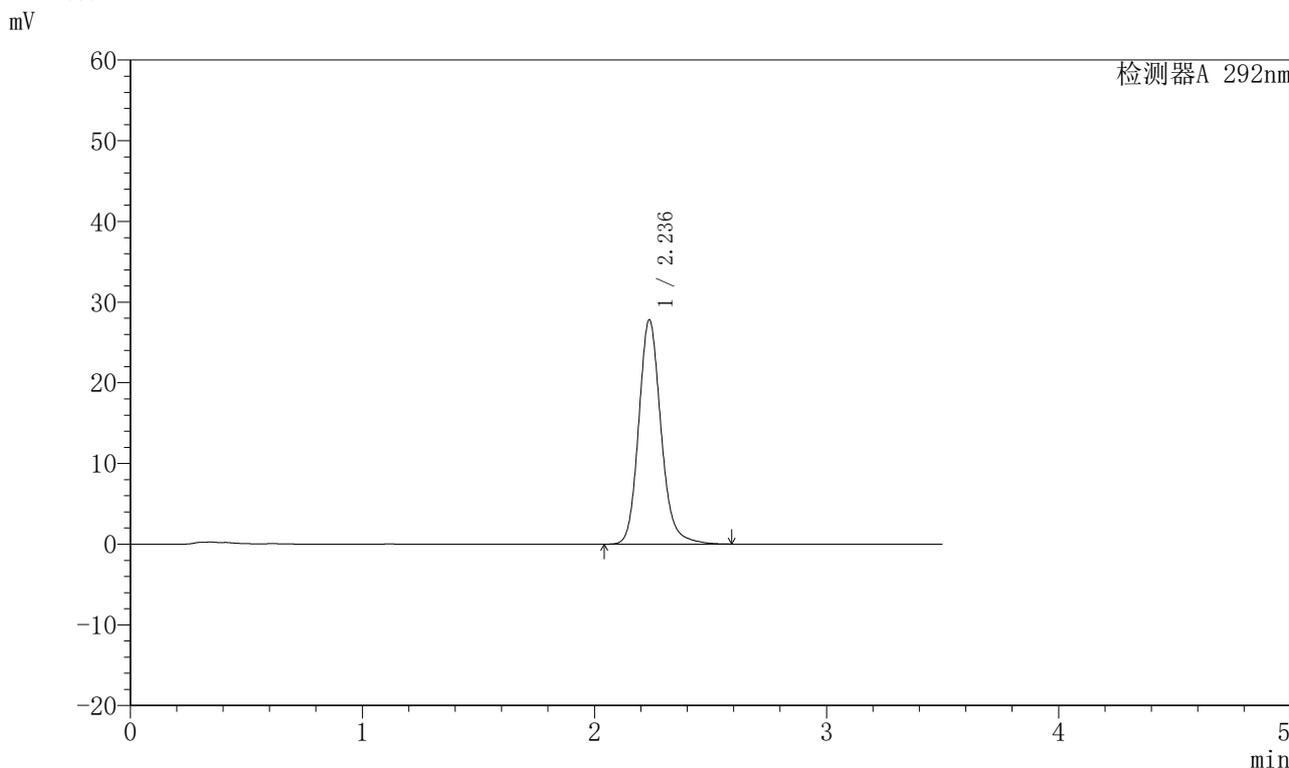
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	175848	100.000	26358	2735	1.156	--
总计		175848	100.000	26358			

图222 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-694-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

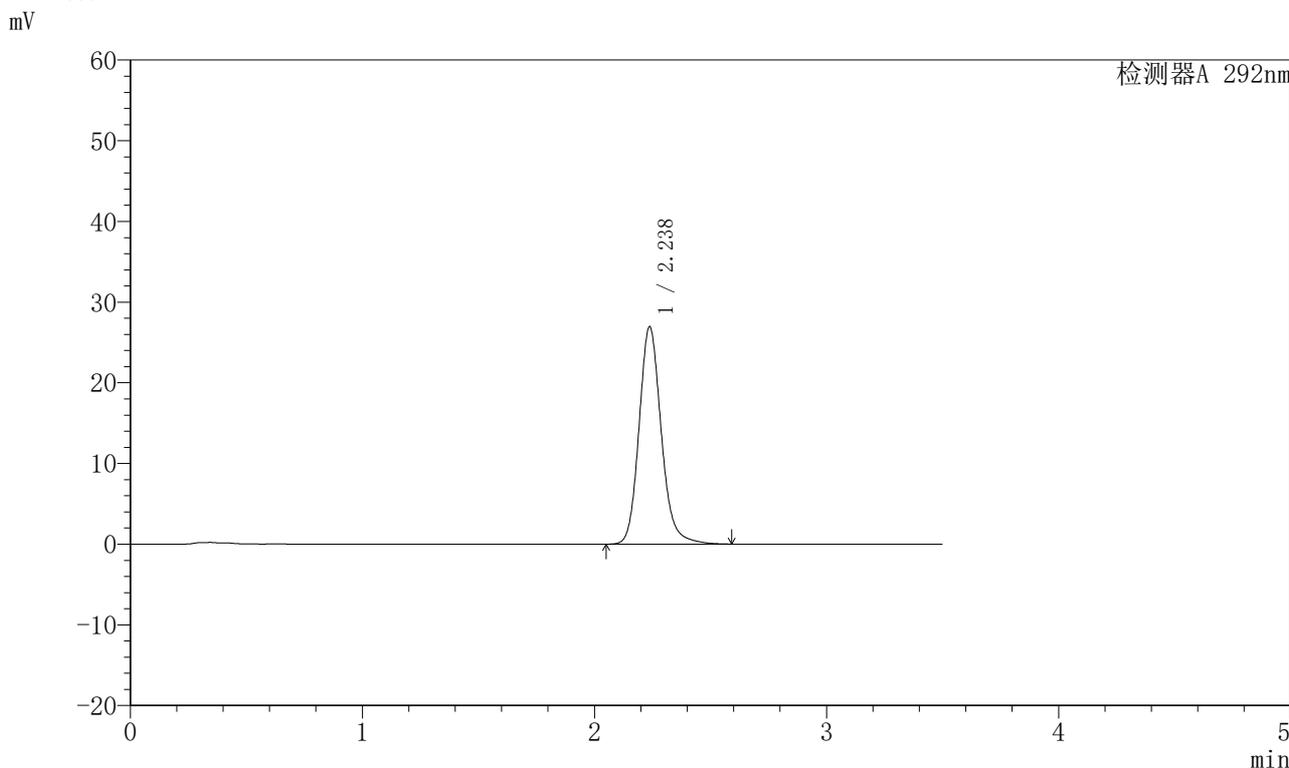
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	185246	100.000	27785	2736	1.158	--
总计		185246	100.000	27785			

图223 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-695-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:30:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	179307	100.000	26954	2751	1.159	--
总计		179307	100.000	26954			

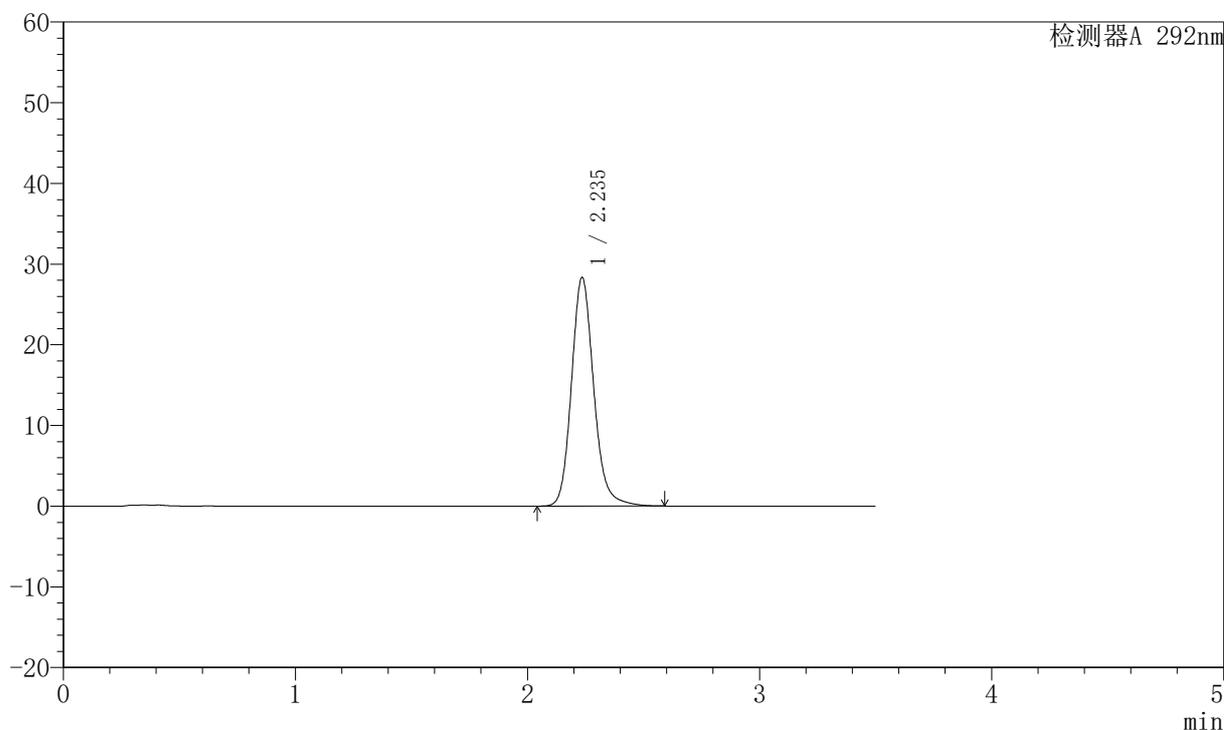
图224 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-696-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

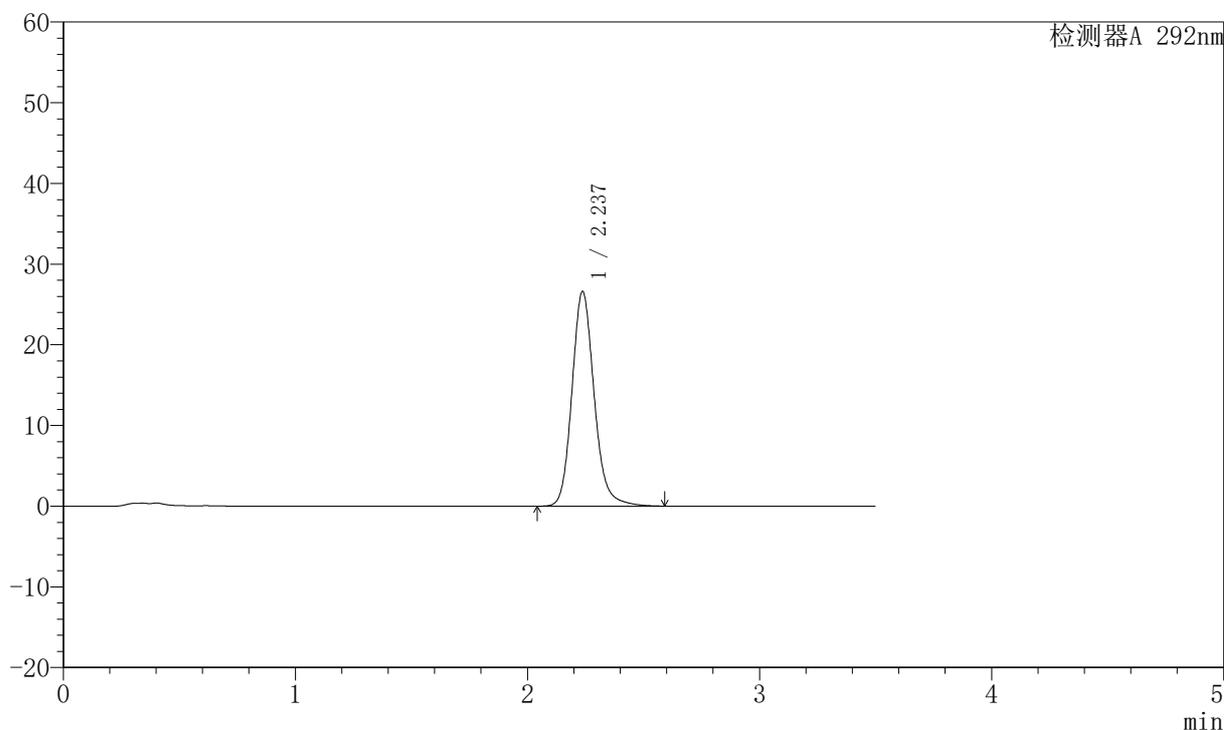
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	188882	100.000	28285	2737	1.159	--
总计		188882	100.000	28285			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-697-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	176912	100.000	26609	2754	1.157	--
总计		176912	100.000	26609			

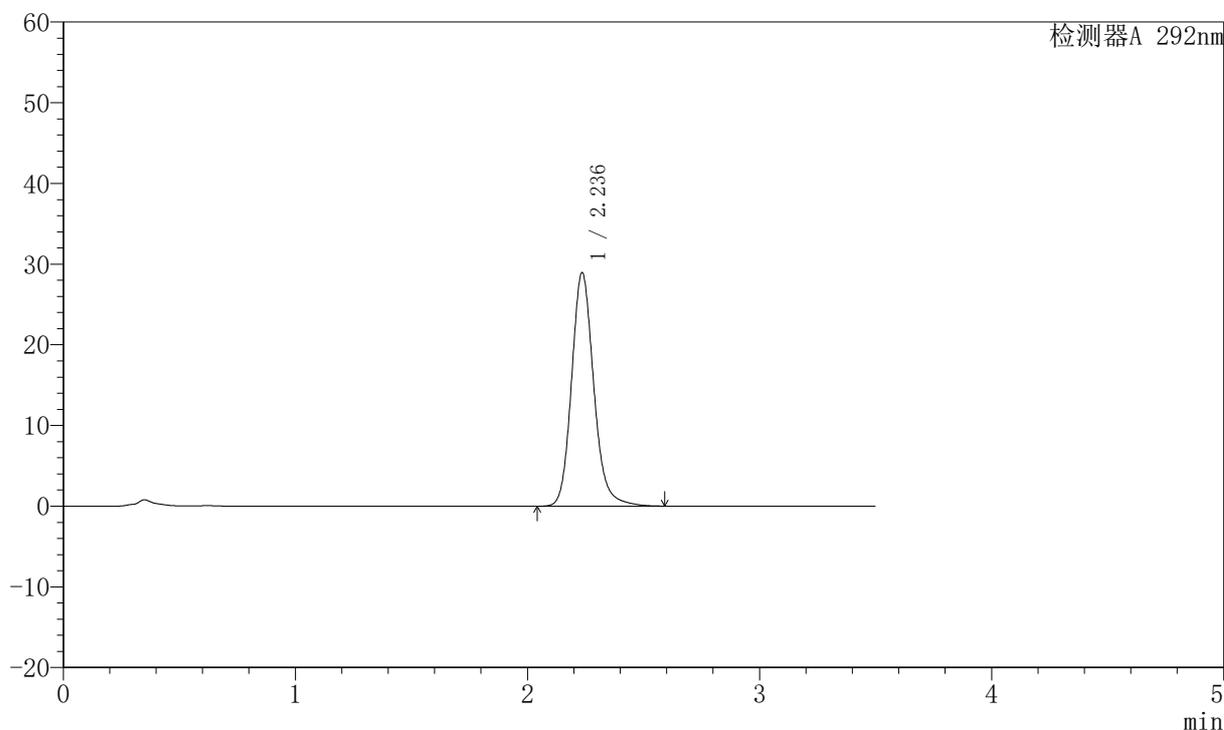
图226 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-698-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	192219	100.000	28880	2757	1.161	--
总计		192219	100.000	28880			

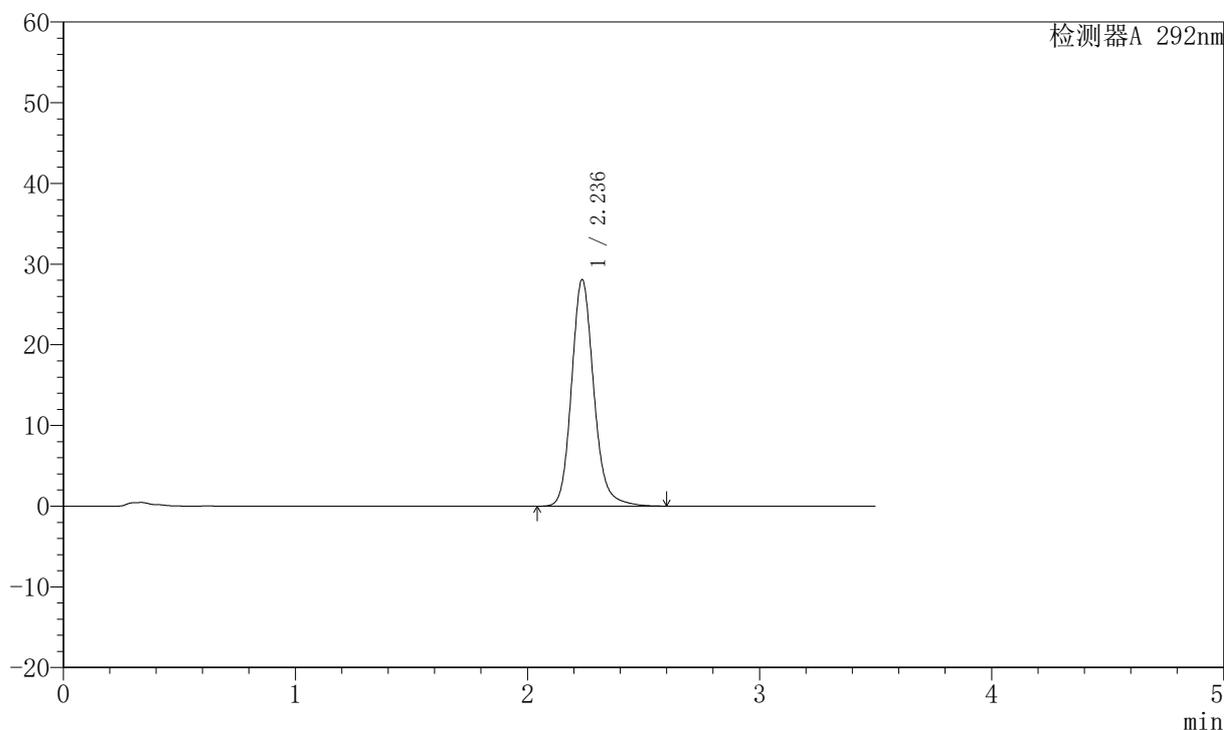
图227 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-699-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	186561	100.000	28032	2756	1.160	--
总计		186561	100.000	28032			

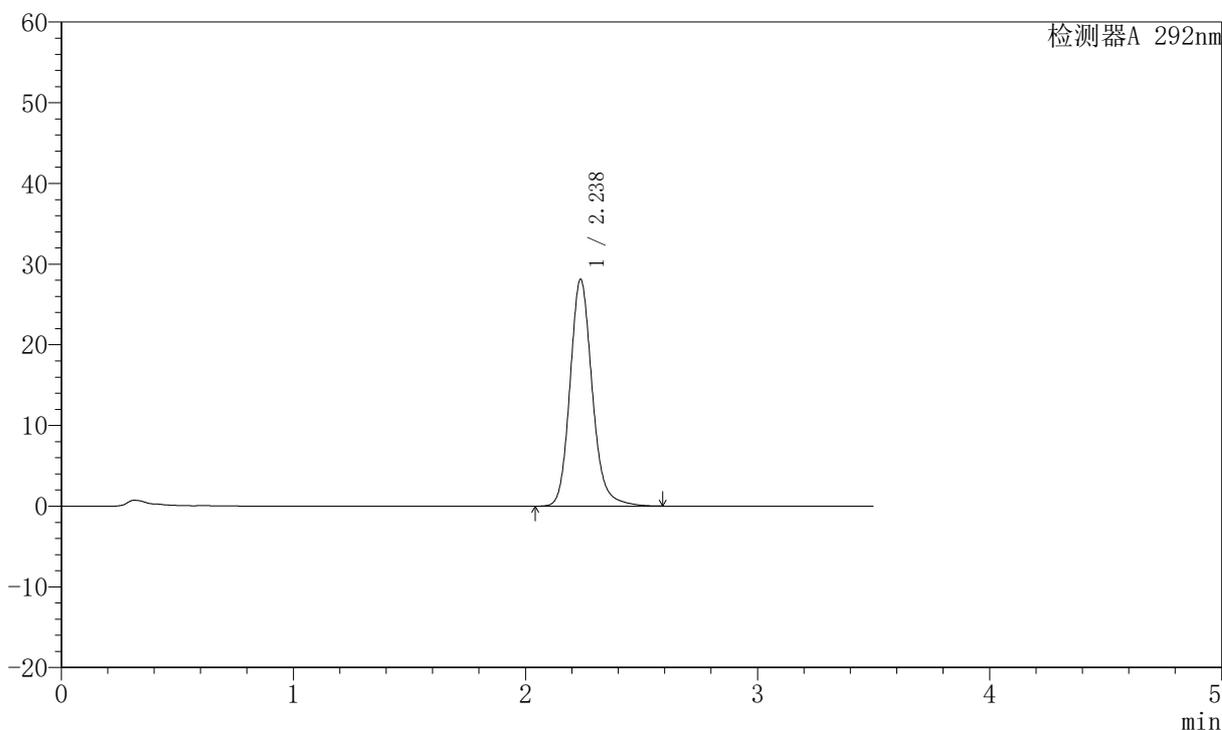
图228 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-700-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:49:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	186843	100.000	28120	2759	1.161	--
总计		186843	100.000	28120			

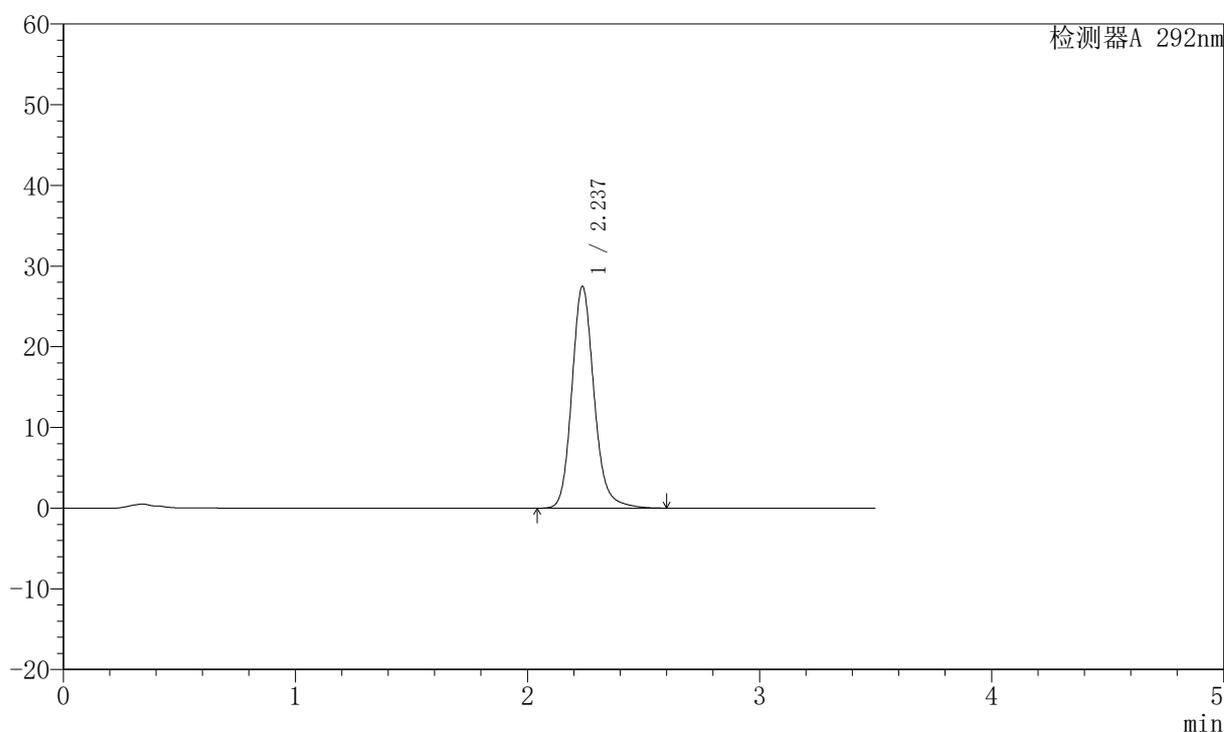
图229 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-701-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:53:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	182226	100.000	27478	2772	1.160	--
总计		182226	100.000	27478			

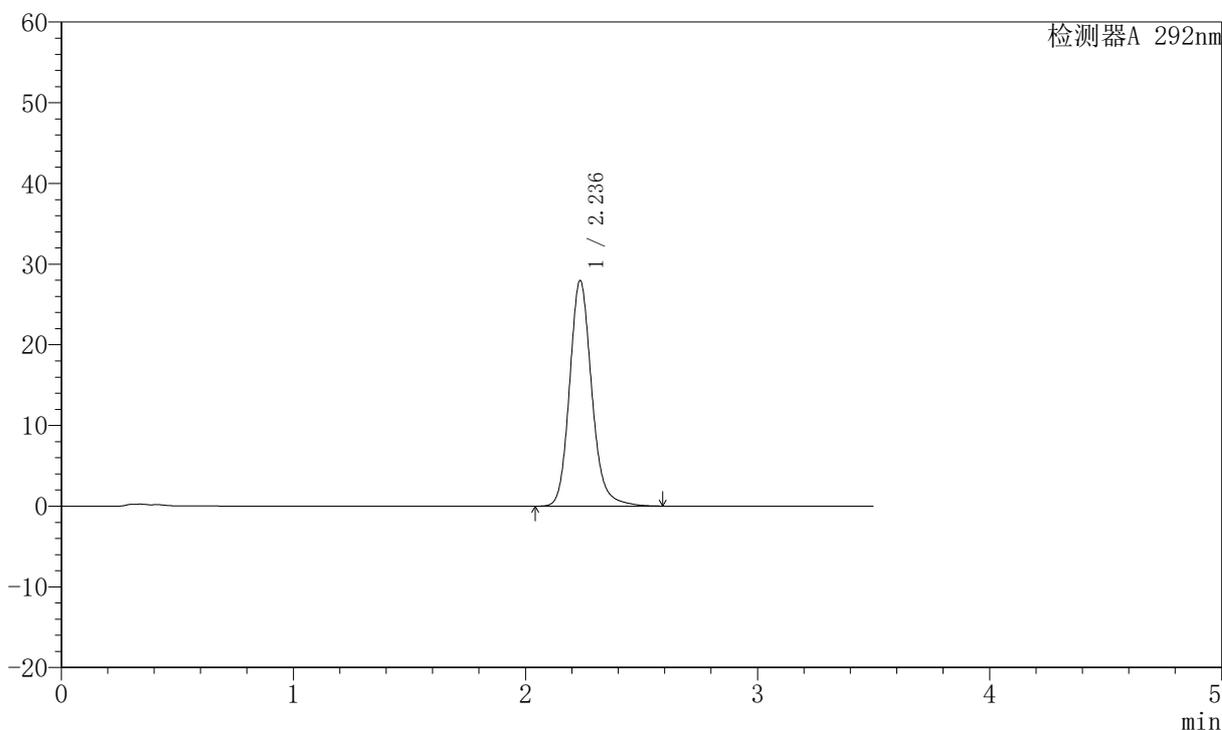
图230 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-702-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 16:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	185404	100.000	27912	2770	1.159	--
总计		185404	100.000	27912			

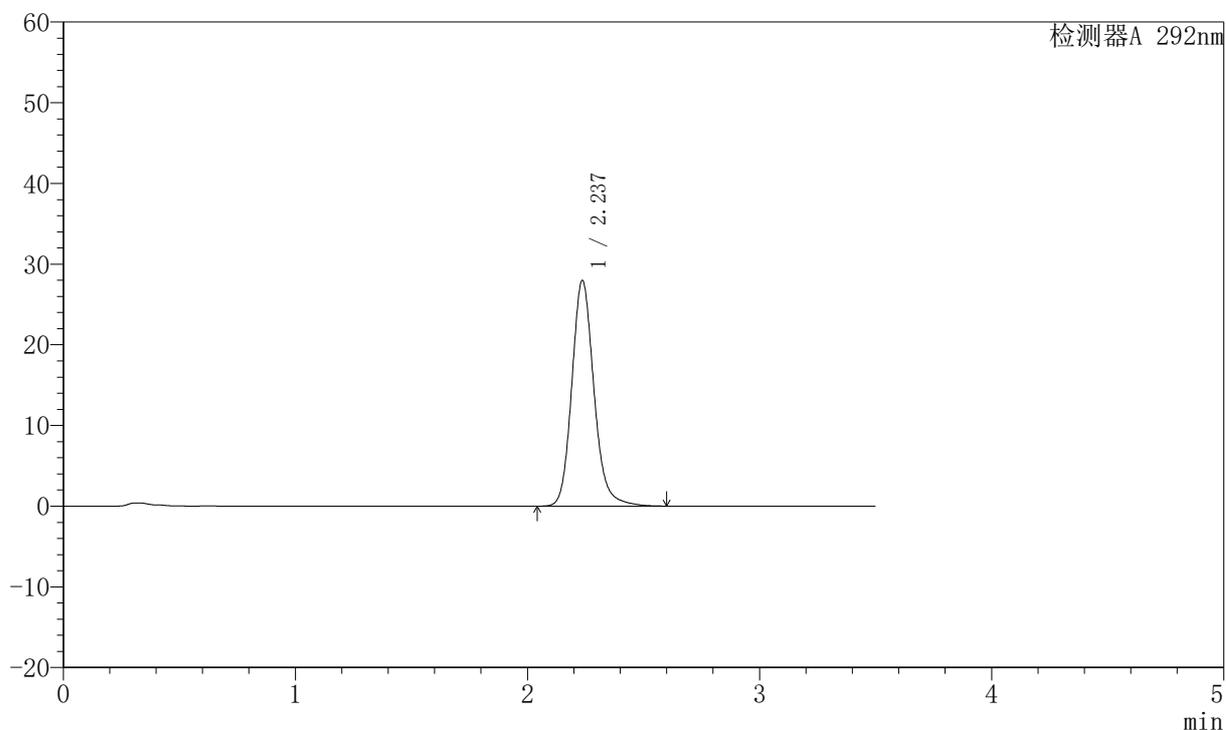
图231 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-703-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

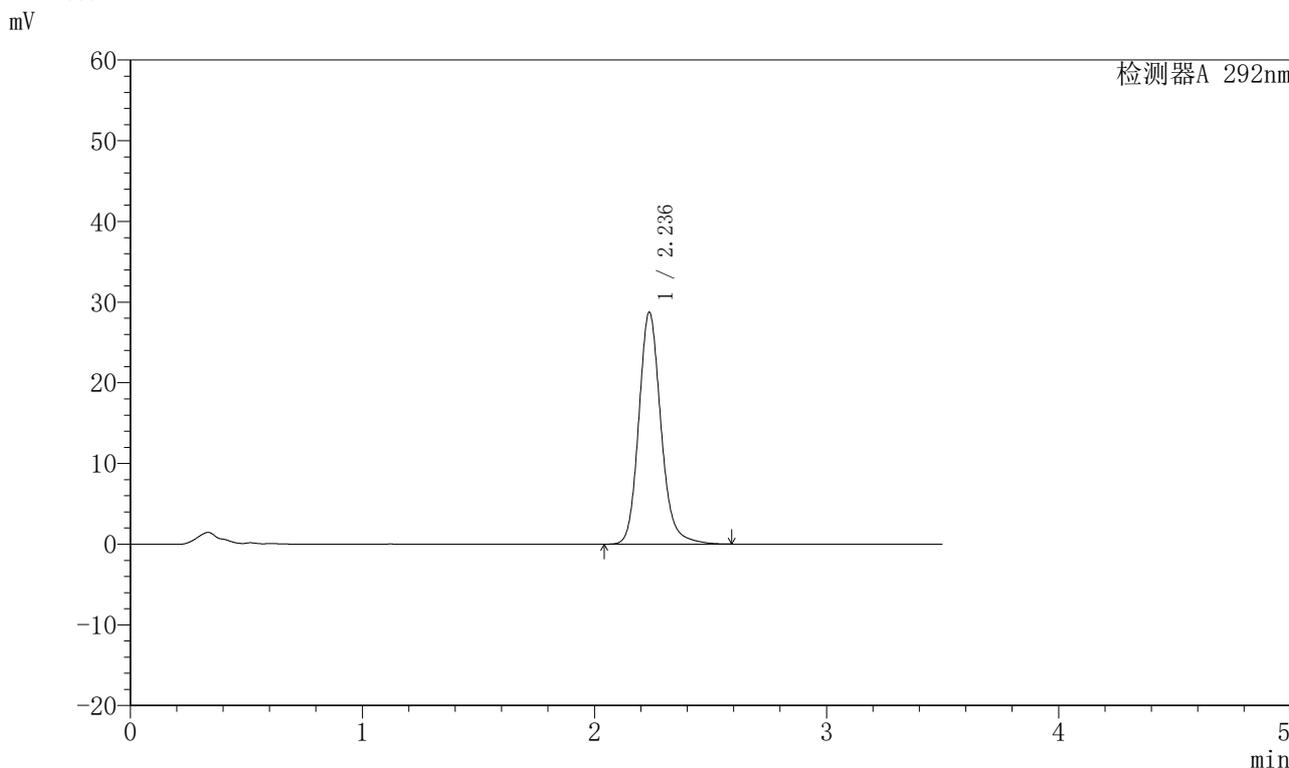
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	185531	100.000	27957	2768	1.160	--
总计		185531	100.000	27957			

图232 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-704-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	190457	100.000	28721	2773	1.160	--
总计		190457	100.000	28721			

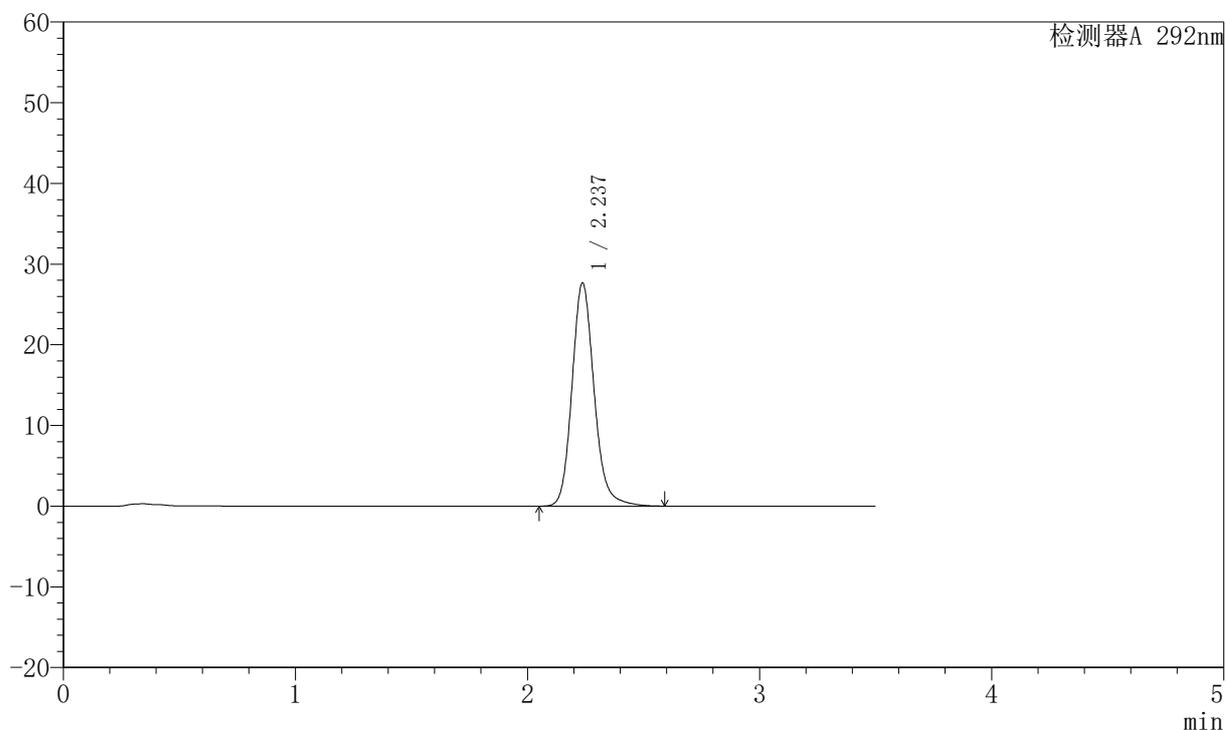
图233 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-705-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

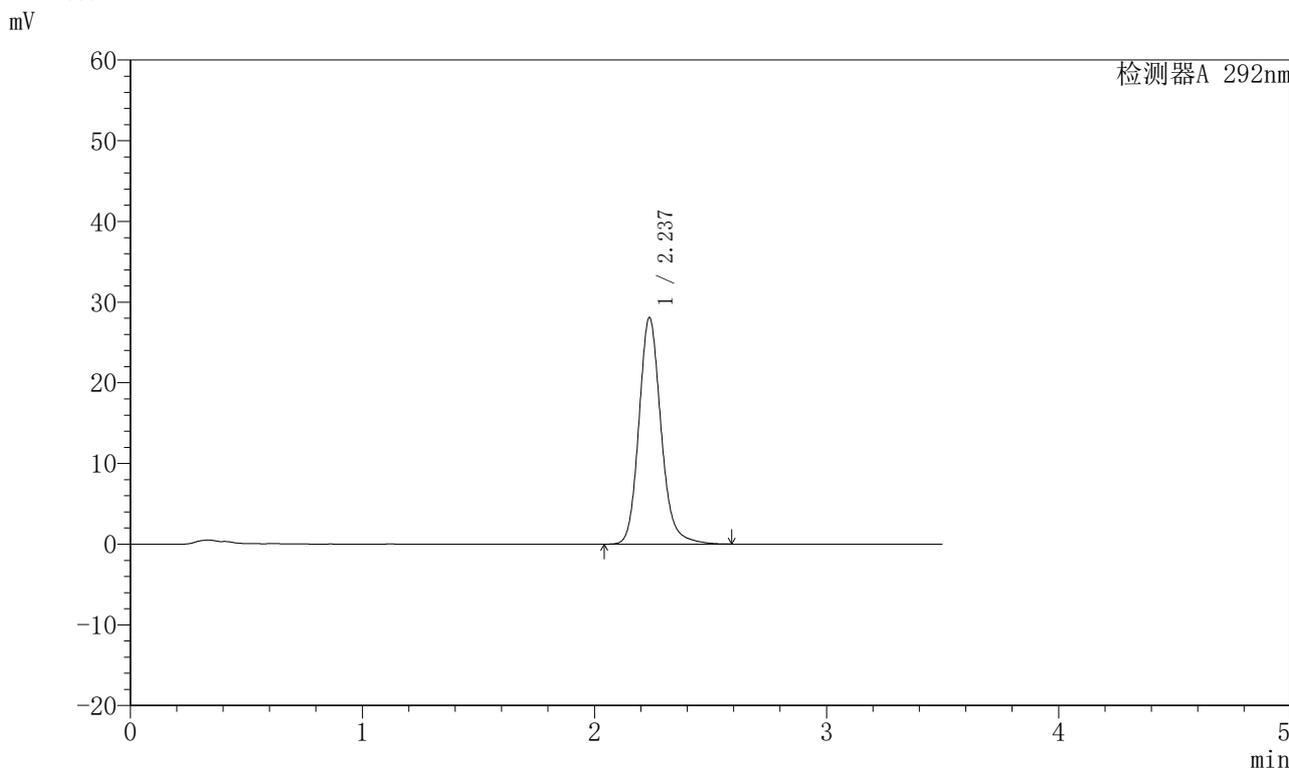
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	183253	100.000	27669	2777	1.159	--
总计		183253	100.000	27669			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-706-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	185591	100.000	28067	2787	1.161	--
总计		185591	100.000	28067			

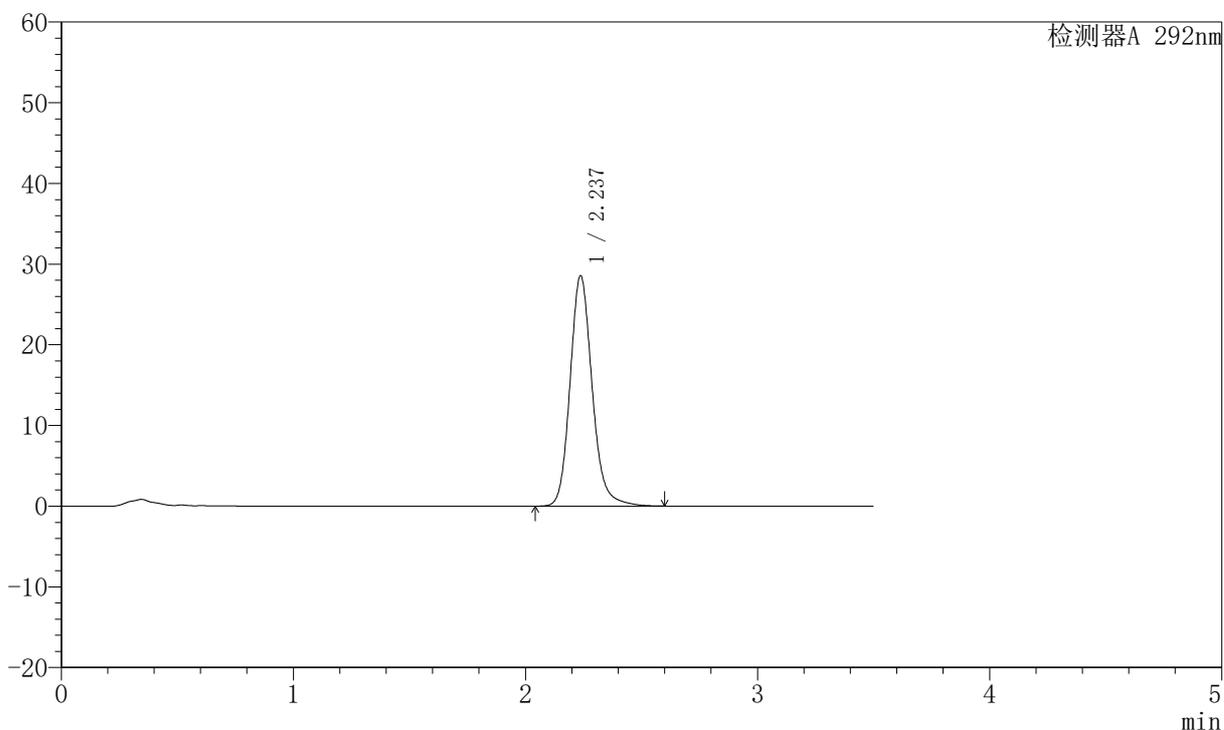
图235 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-707-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

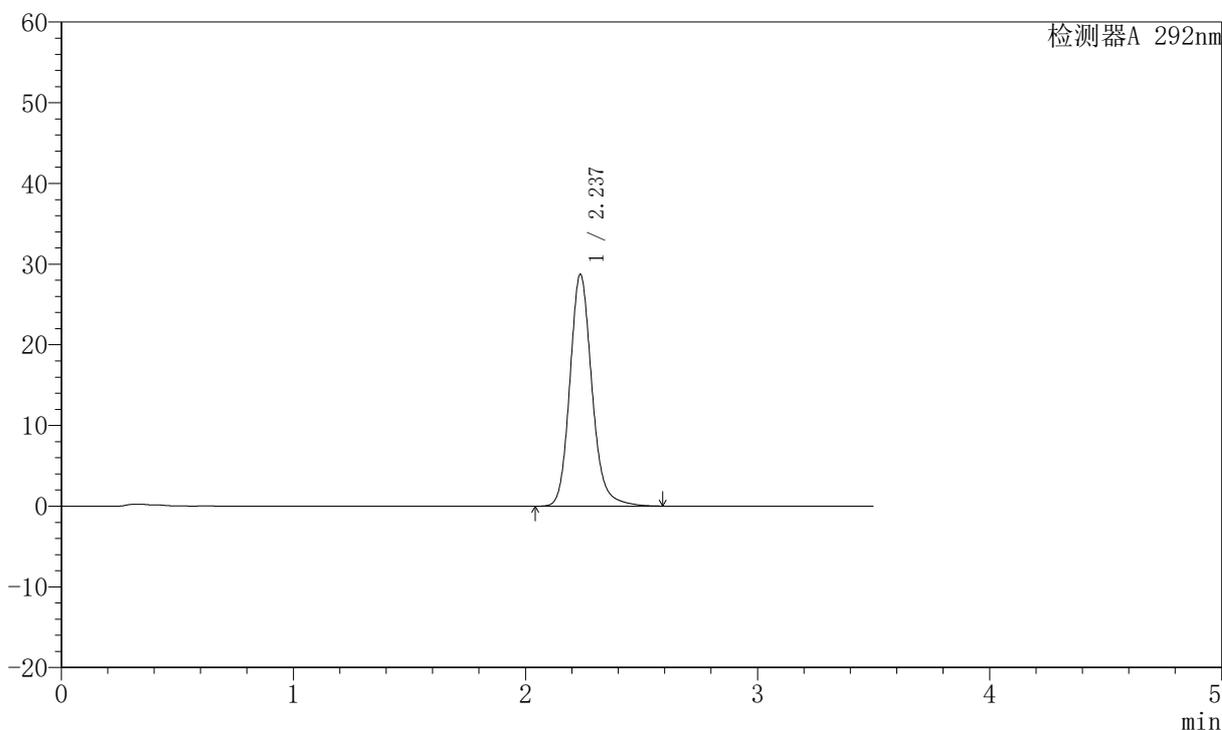
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	189004	100.000	28565	2786	1.161	--
总计		189004	100.000	28565			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-708-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

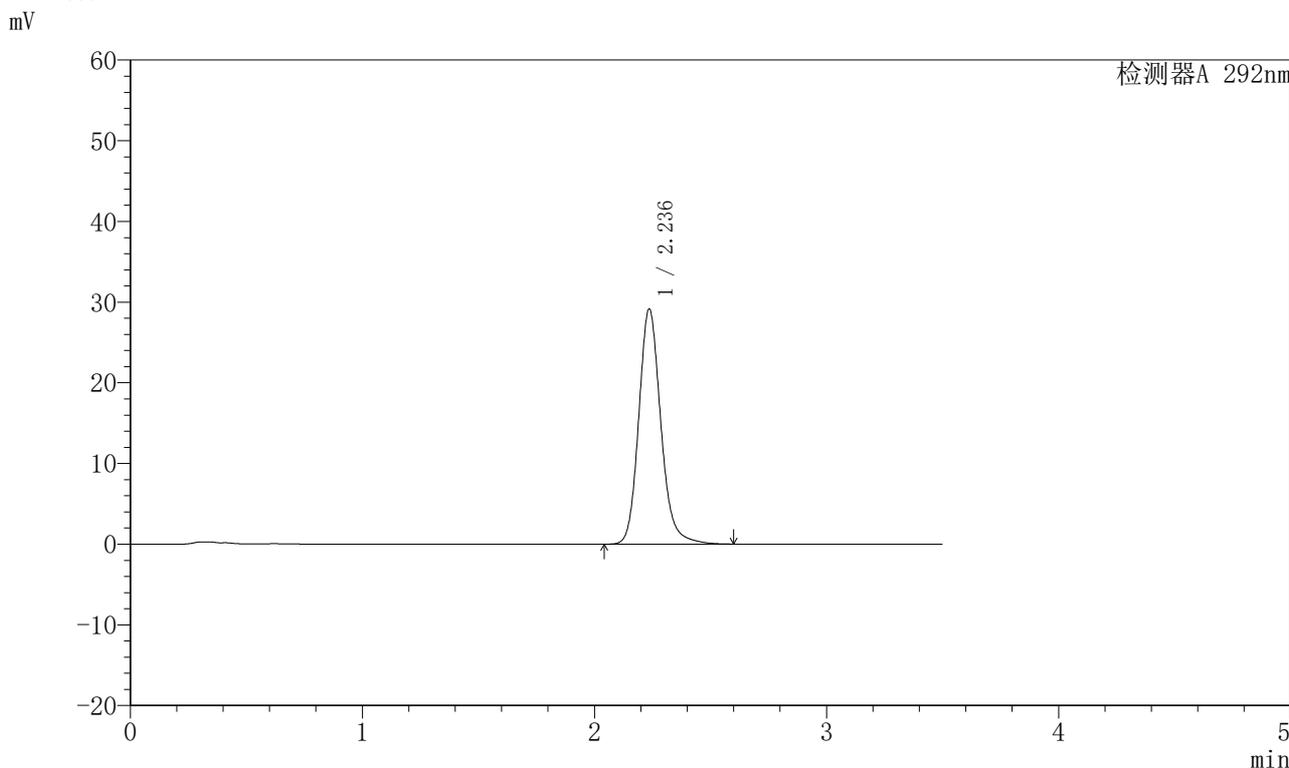
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	189872	100.000	28717	2791	1.162	--
总计		189872	100.000	28717			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-709-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	192735	100.000	29121	2789	1.165	--
总计		192735	100.000	29121			

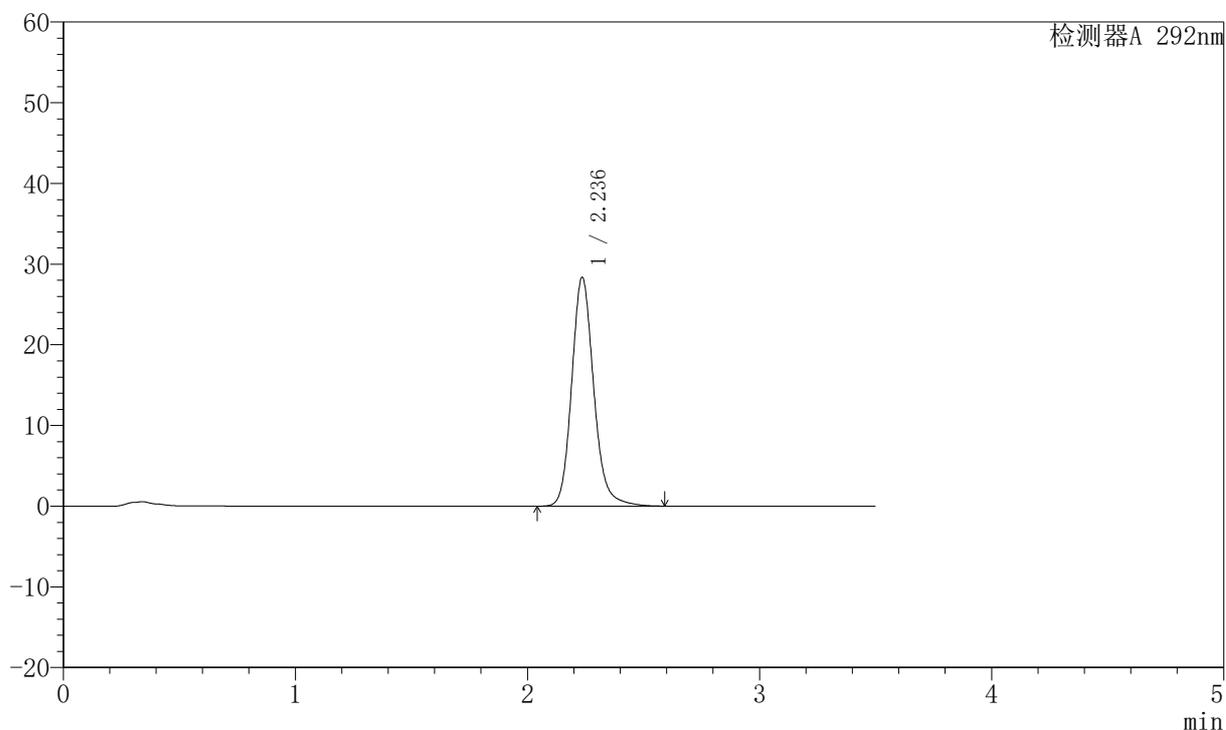
图238 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-710-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

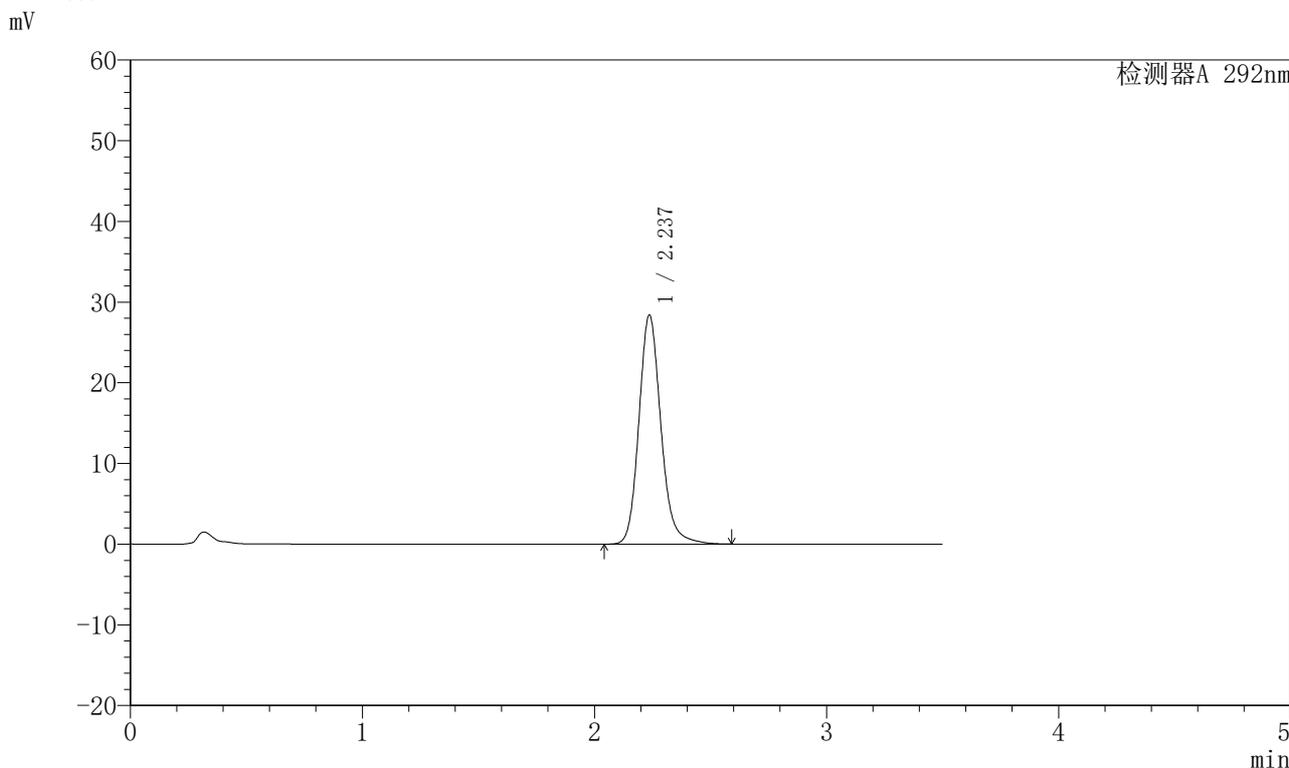
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	187281	100.000	28318	2796	1.160	--
总计		187281	100.000	28318			

图239 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-711-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

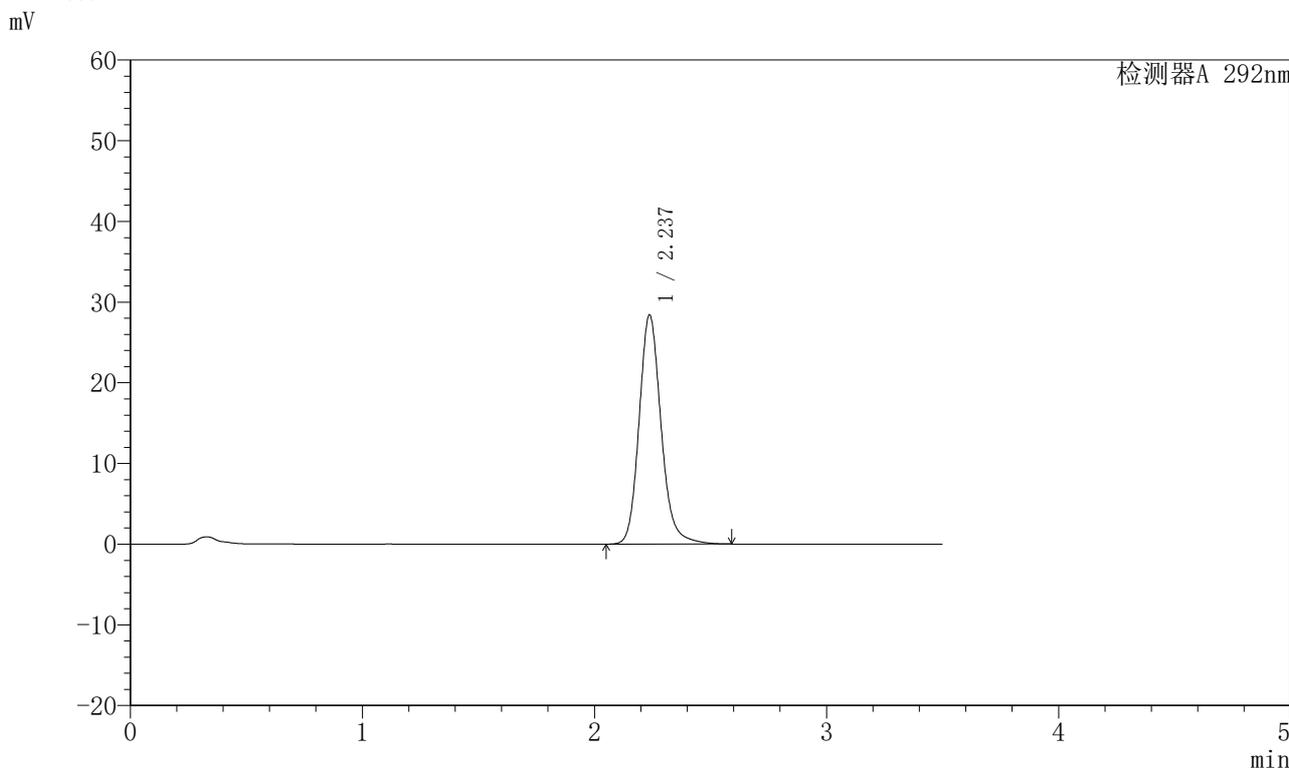
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	187337	100.000	28379	2801	1.163	--
总计		187337	100.000	28379			

图240 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-712-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

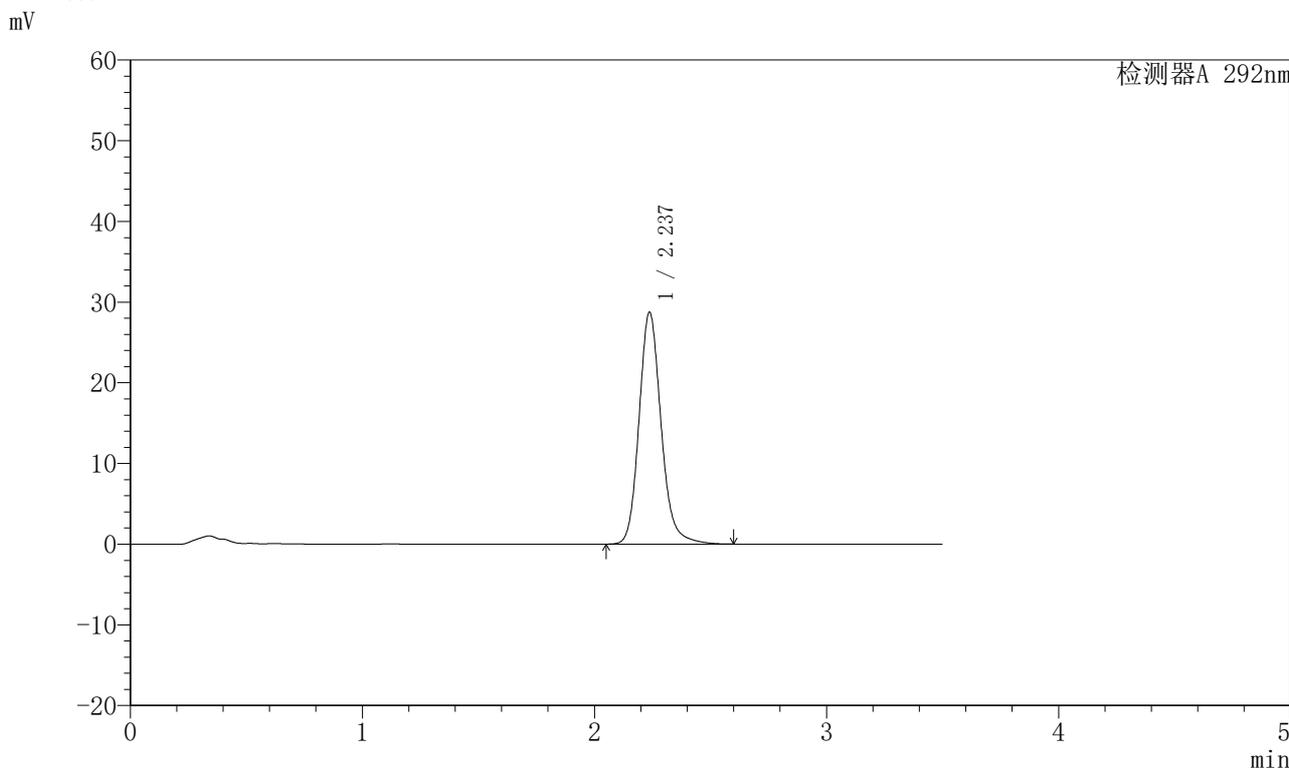
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	187225	100.000	28409	2809	1.163	--
总计		187225	100.000	28409			

图241 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-713-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	189965	100.000	28735	2791	1.162	--
总计		189965	100.000	28735			

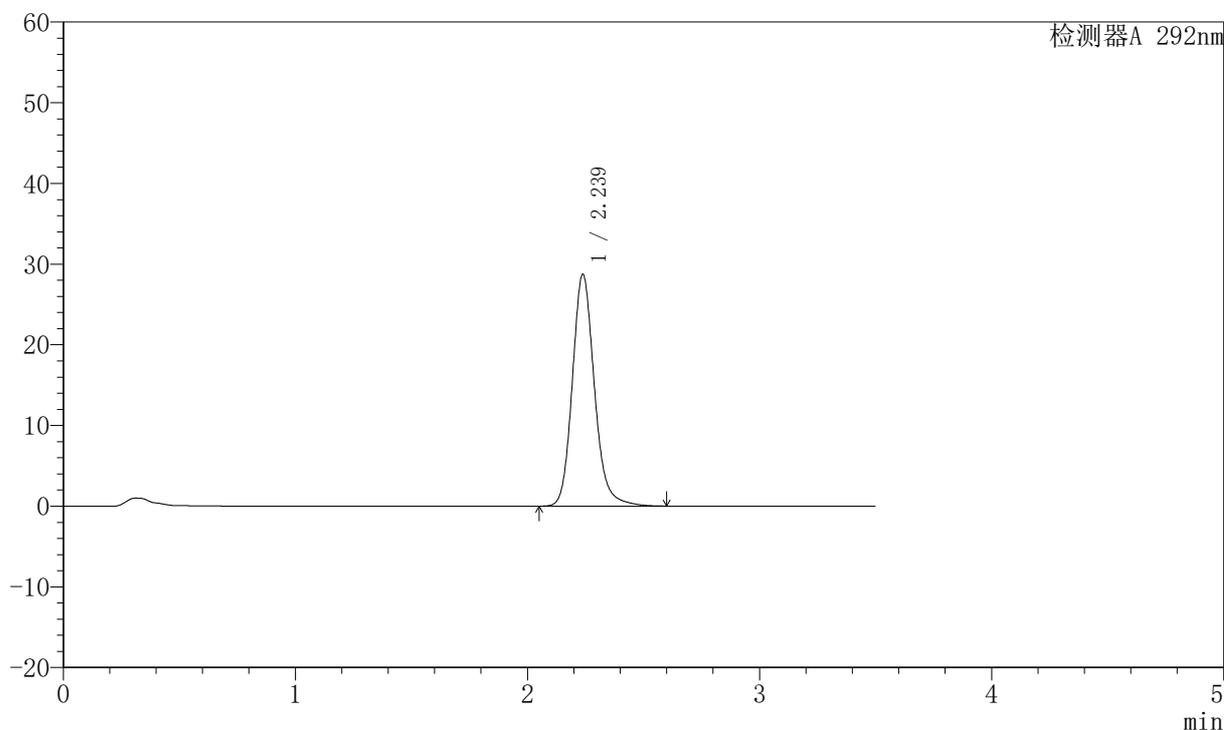
图242 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-714-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

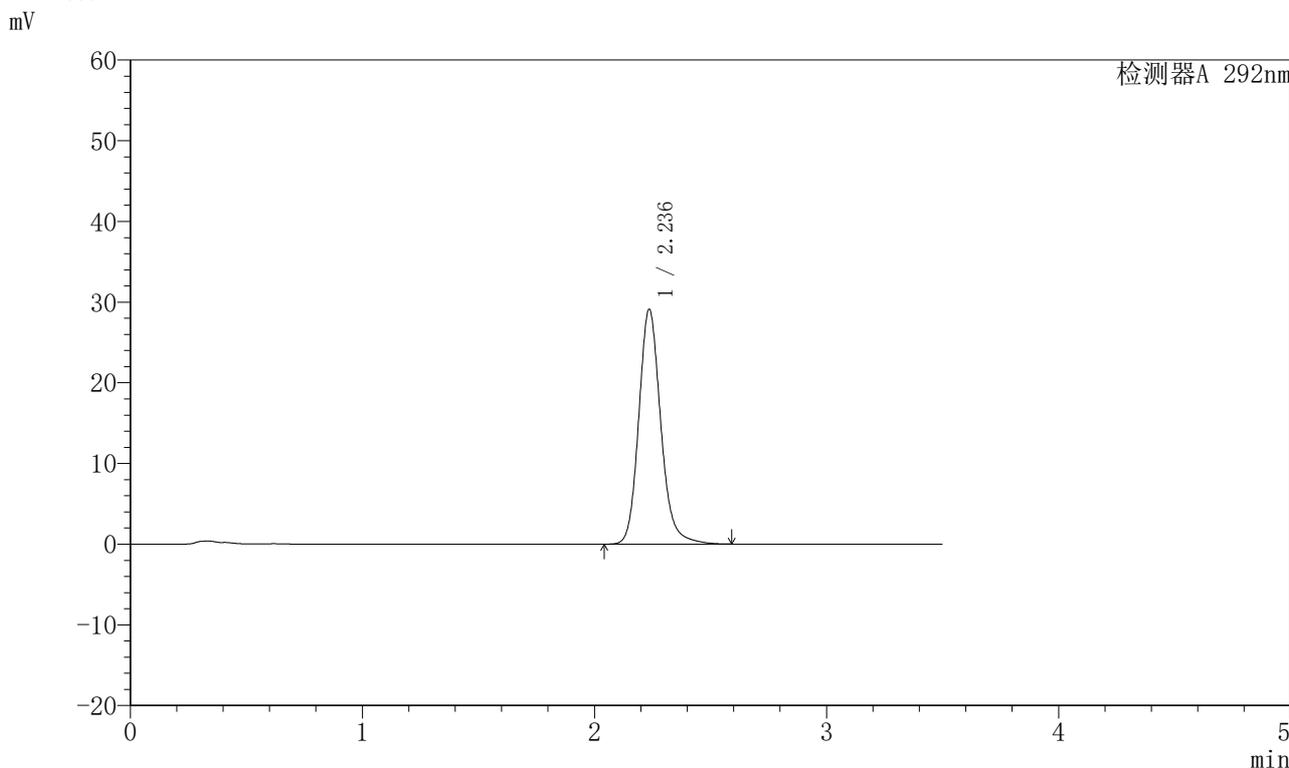
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	189777	100.000	28741	2802	1.163	--
总计		189777	100.000	28741			

图243 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-715-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

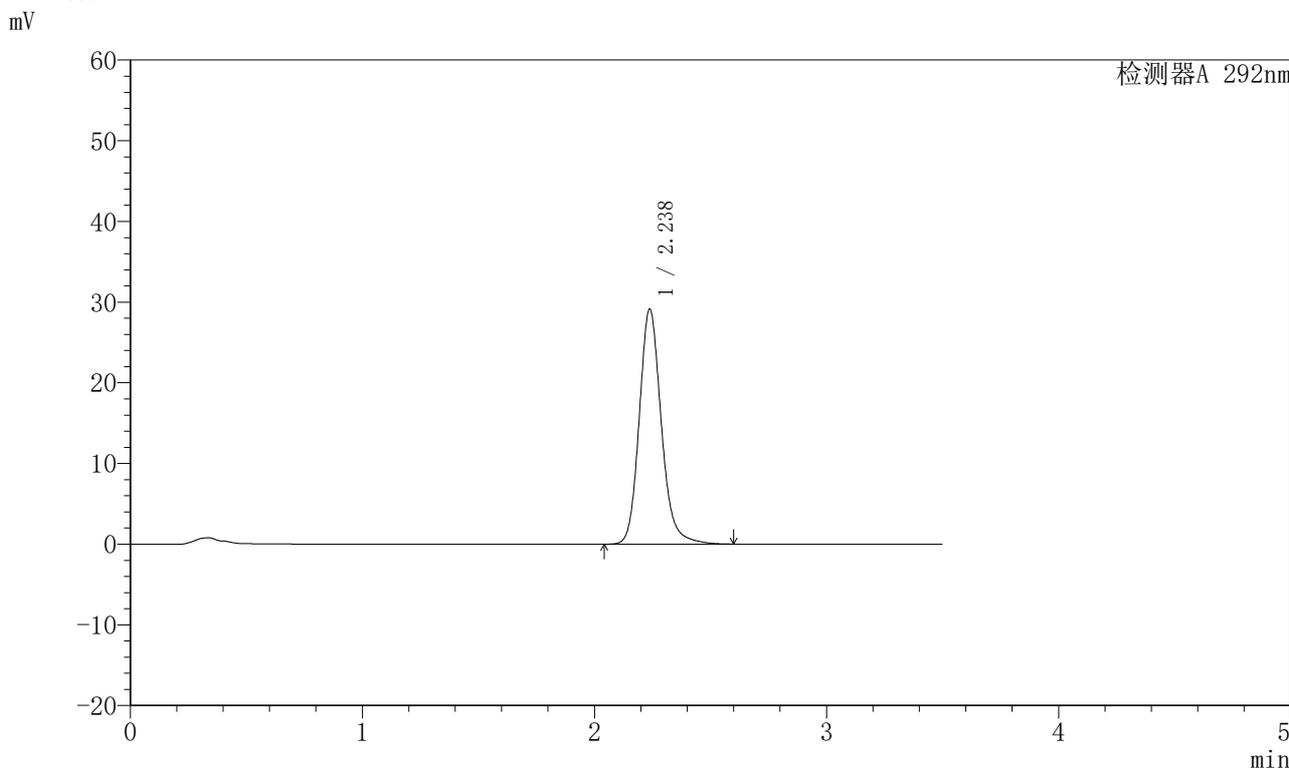
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	191862	100.000	29060	2806	1.164	--
总计		191862	100.000	29060			

图244 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-716-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	192364	100.000	29142	2804	1.165	--
总计		192364	100.000	29142			

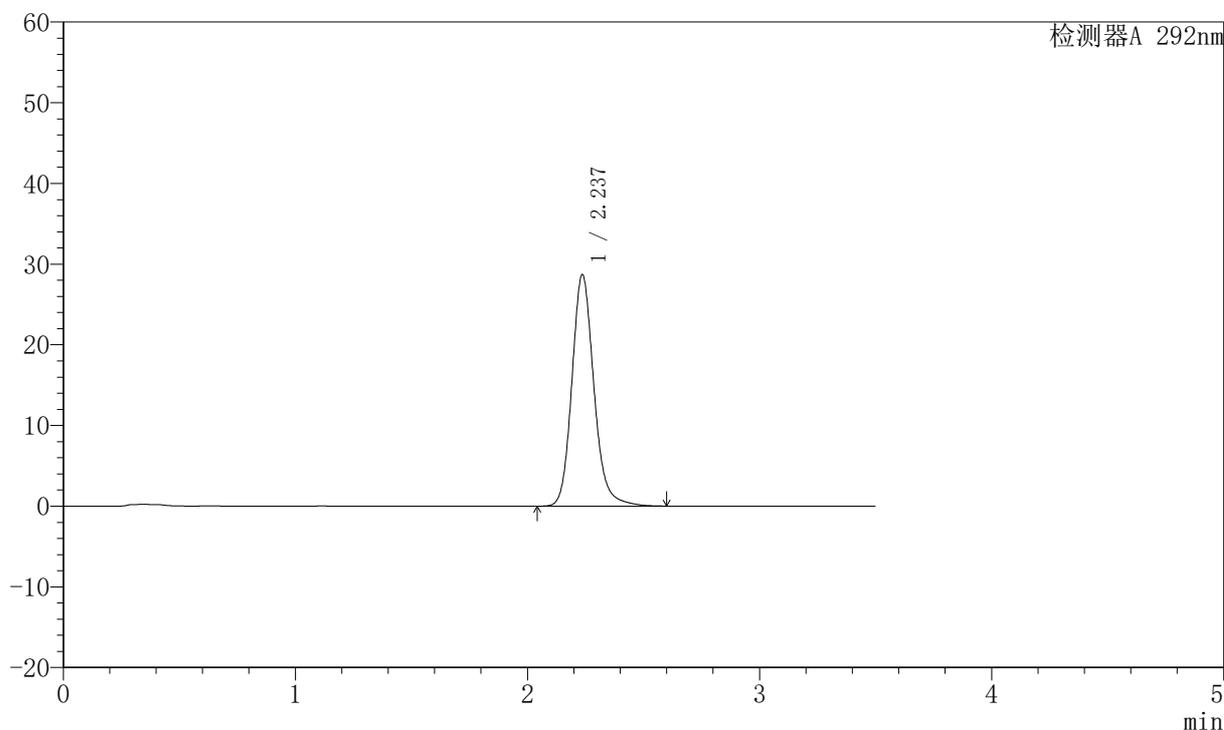
图245 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-717-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 17:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

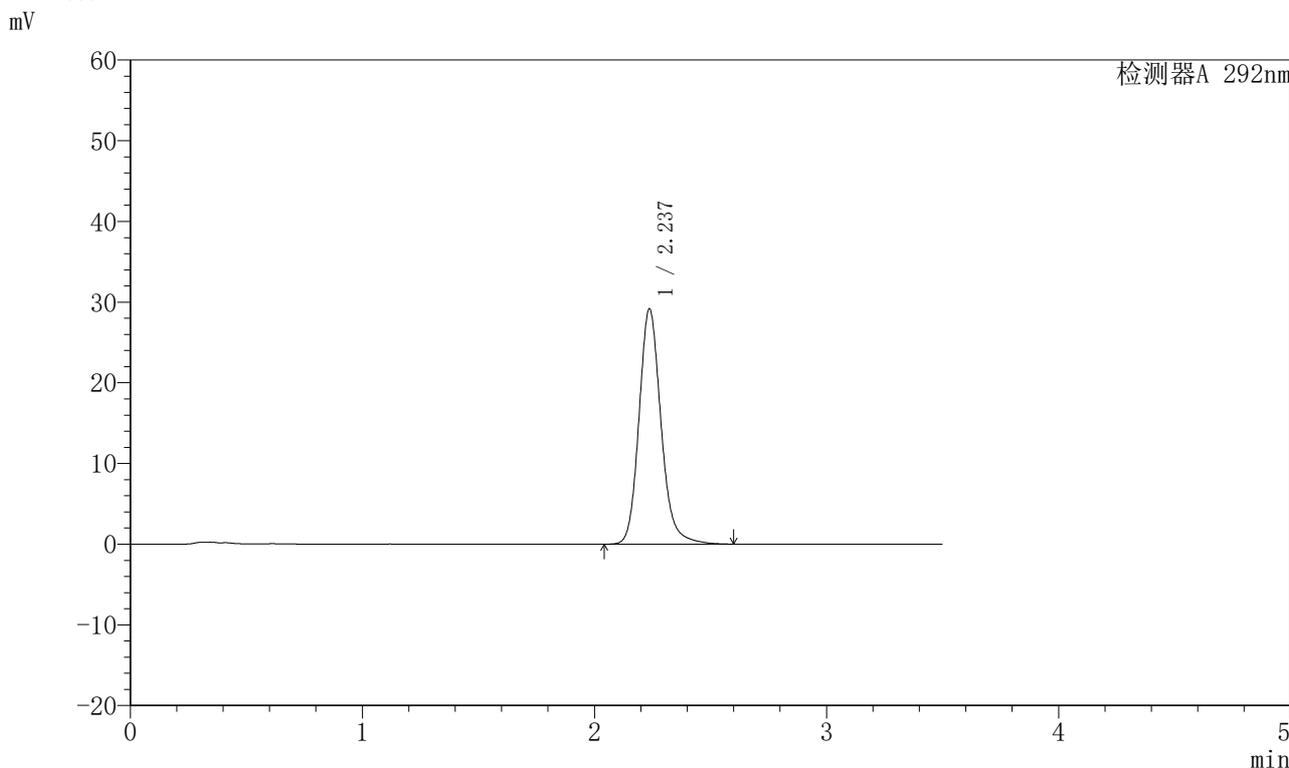
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	189285	100.000	28676	2805	1.164	--
总计		189285	100.000	28676			

图246 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-718-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

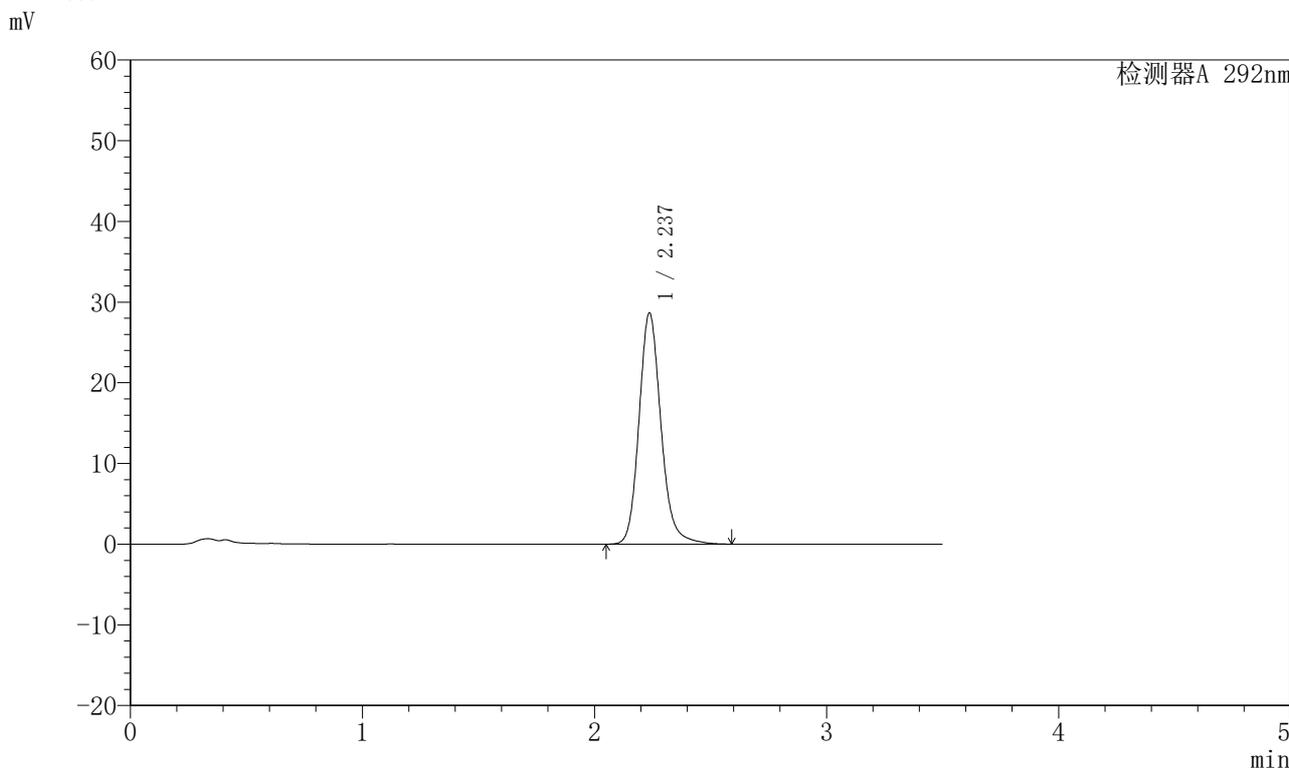
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	192284	100.000	29153	2807	1.164	--
总计		192284	100.000	29153			

图247 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-719-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	188433	100.000	28639	2820	1.164	--
总计		188433	100.000	28639			

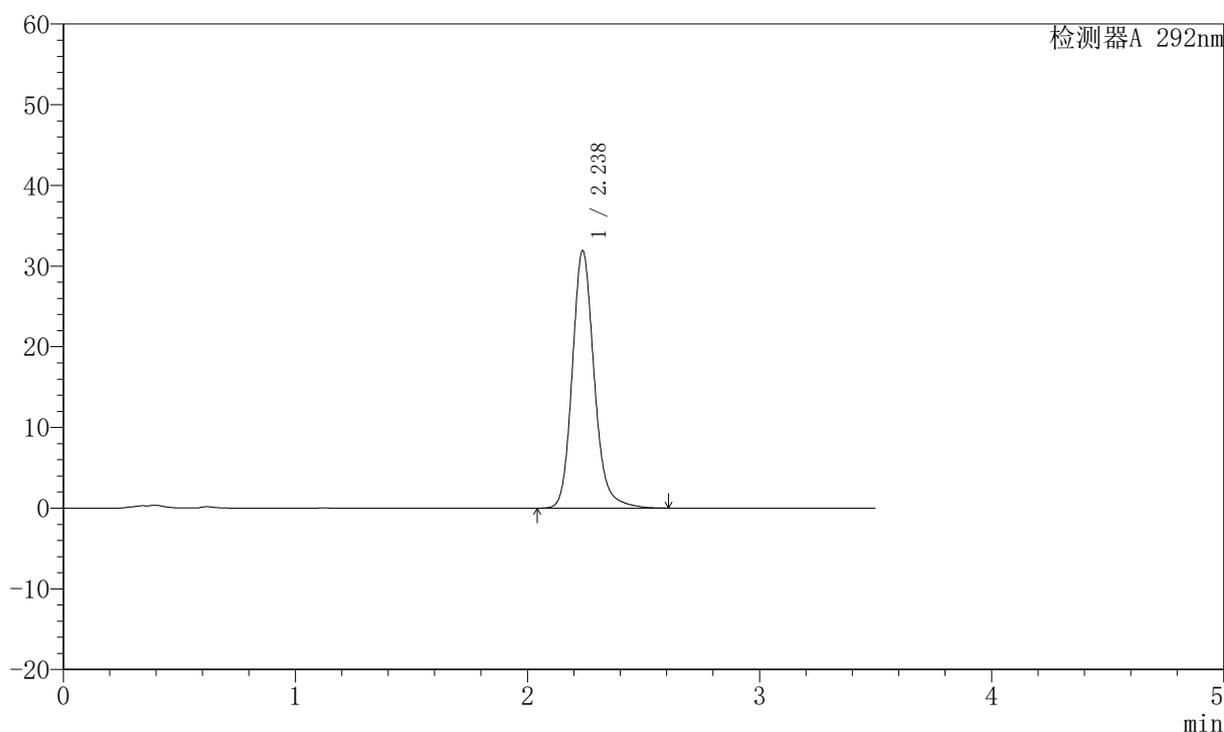
图248 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-720-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:07:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	208911	100.000	31915	2855	1.166	--
总计		208911	100.000	31915			

图249 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

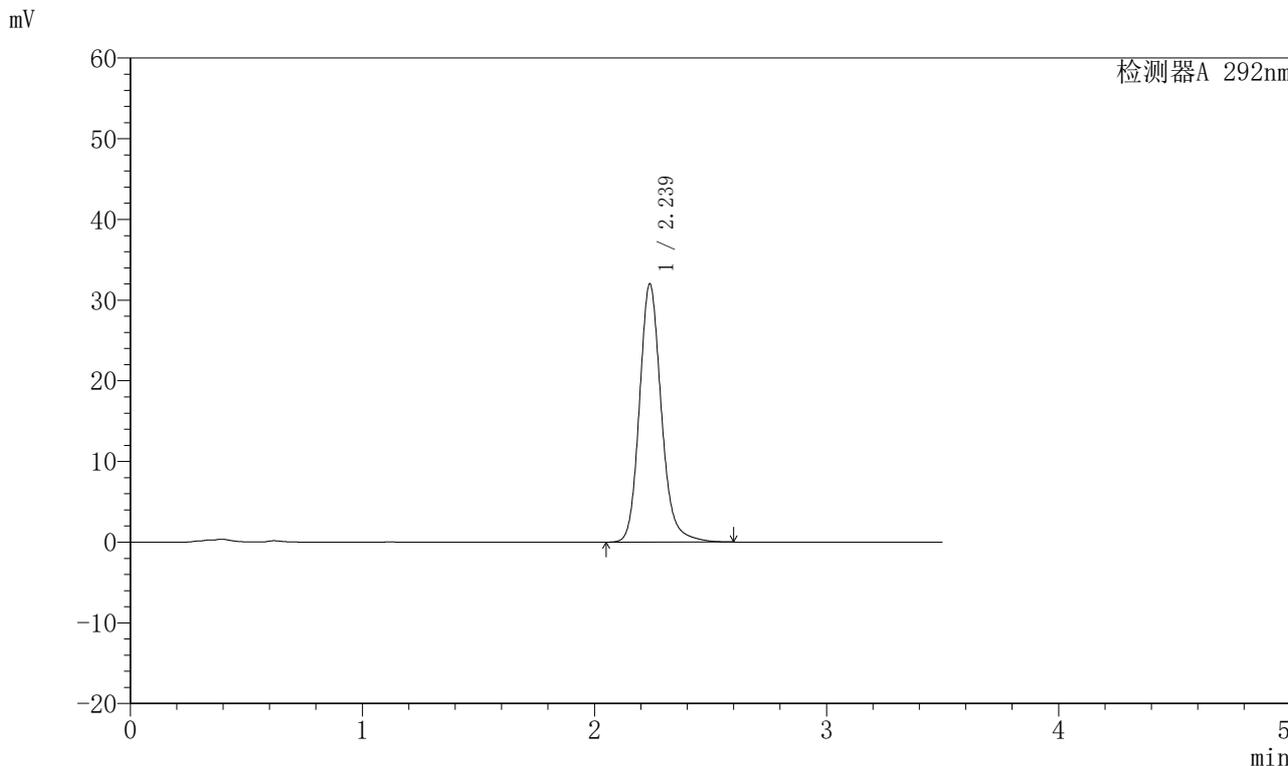


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-721-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	209258	100.000	32010	2860	1.166	--
总计		209258	100.000	32010			

图250 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



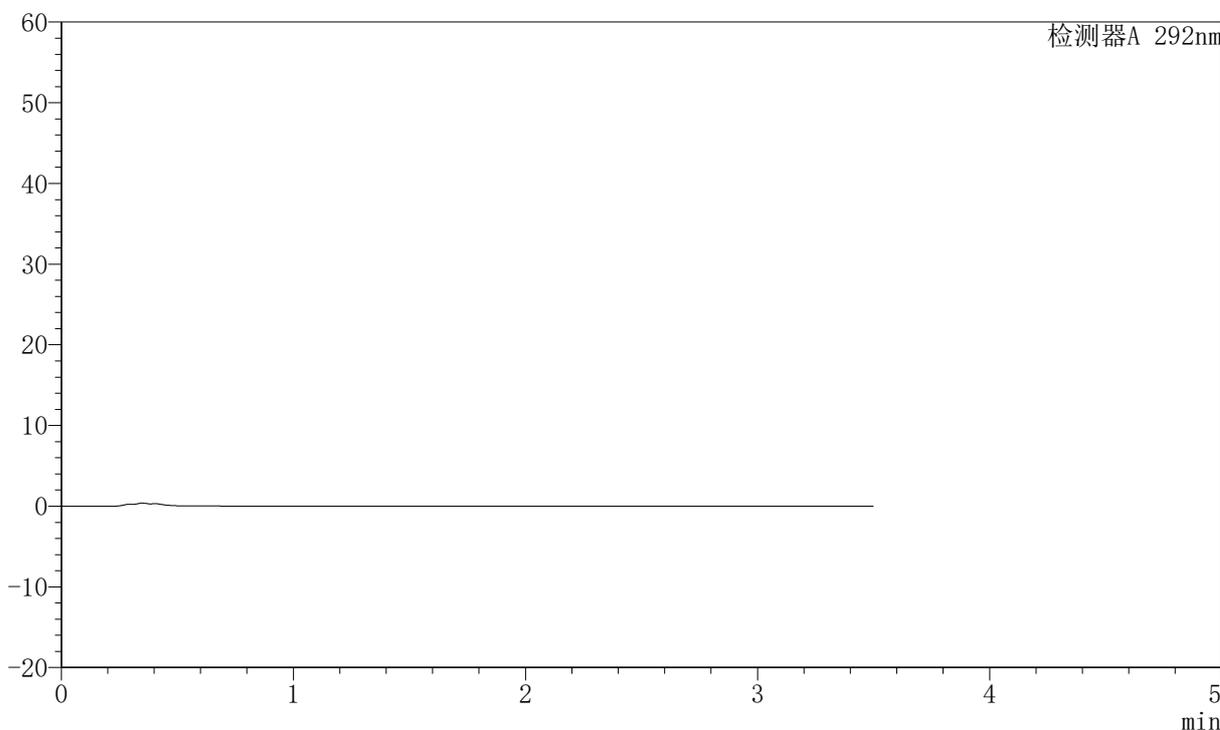
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-722-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

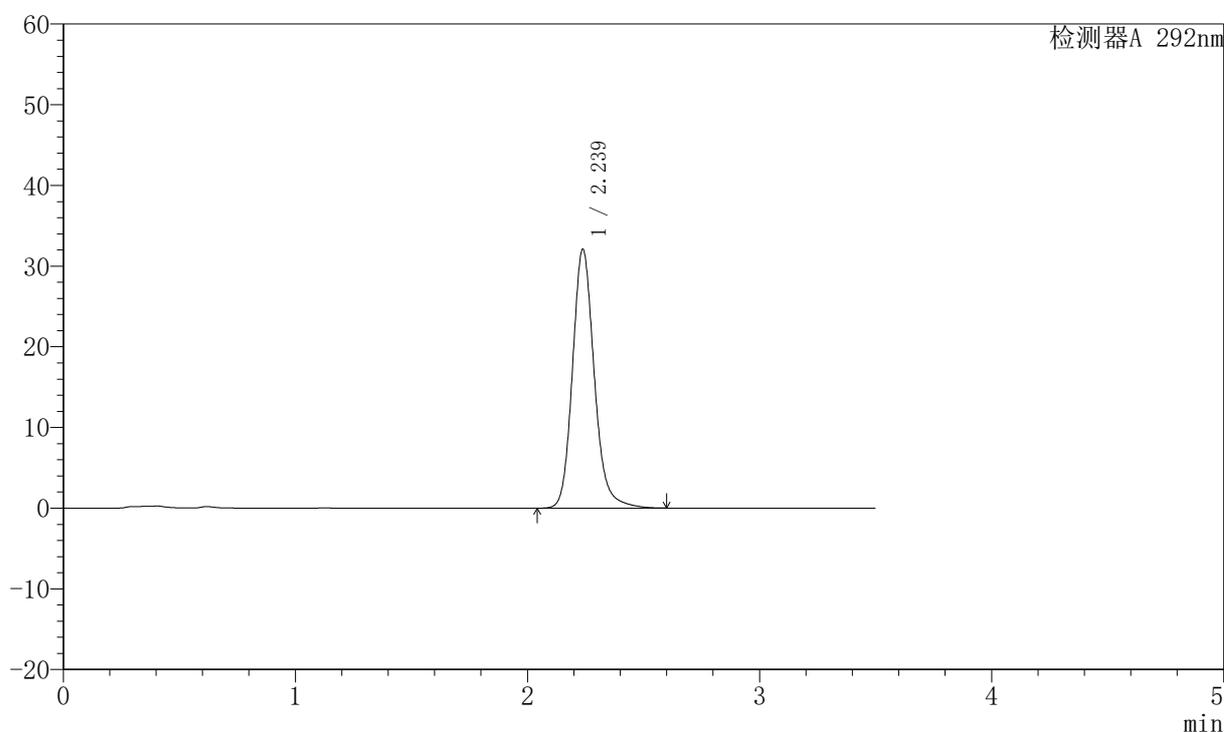
图251 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-723-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

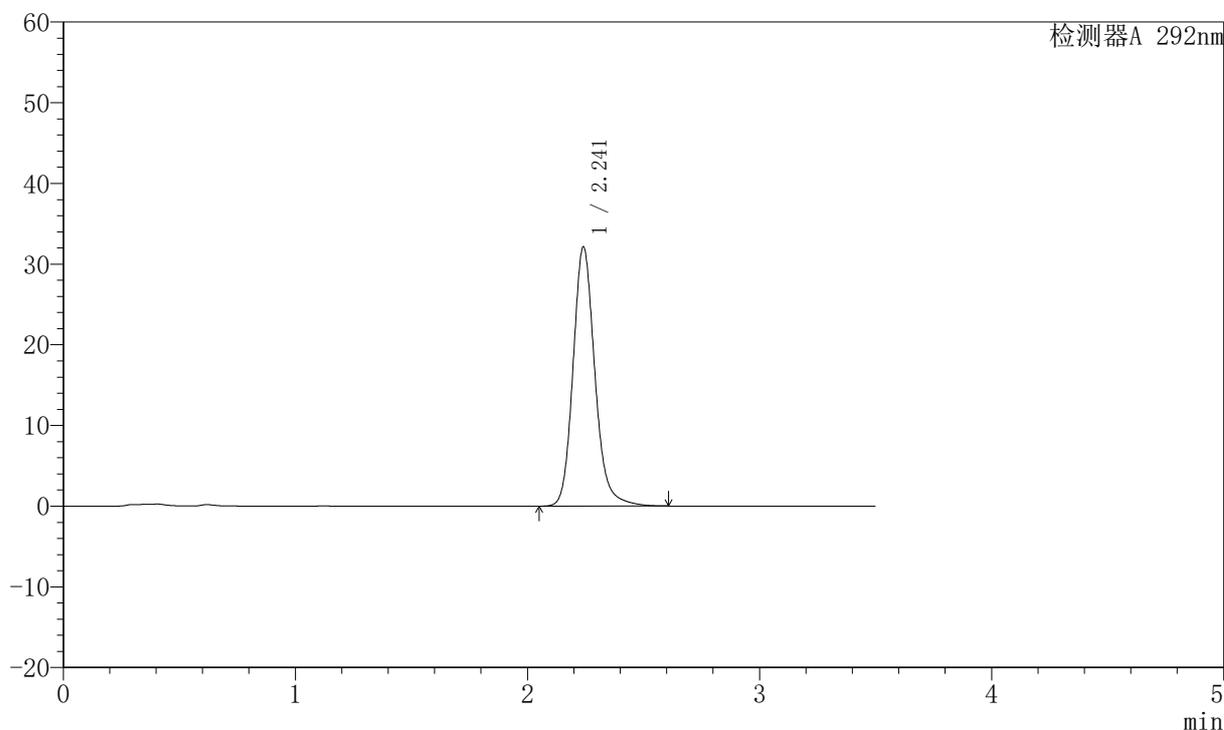
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	209671	100.000	32100	2867	1.165	--
总计		209671	100.000	32100			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-724-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

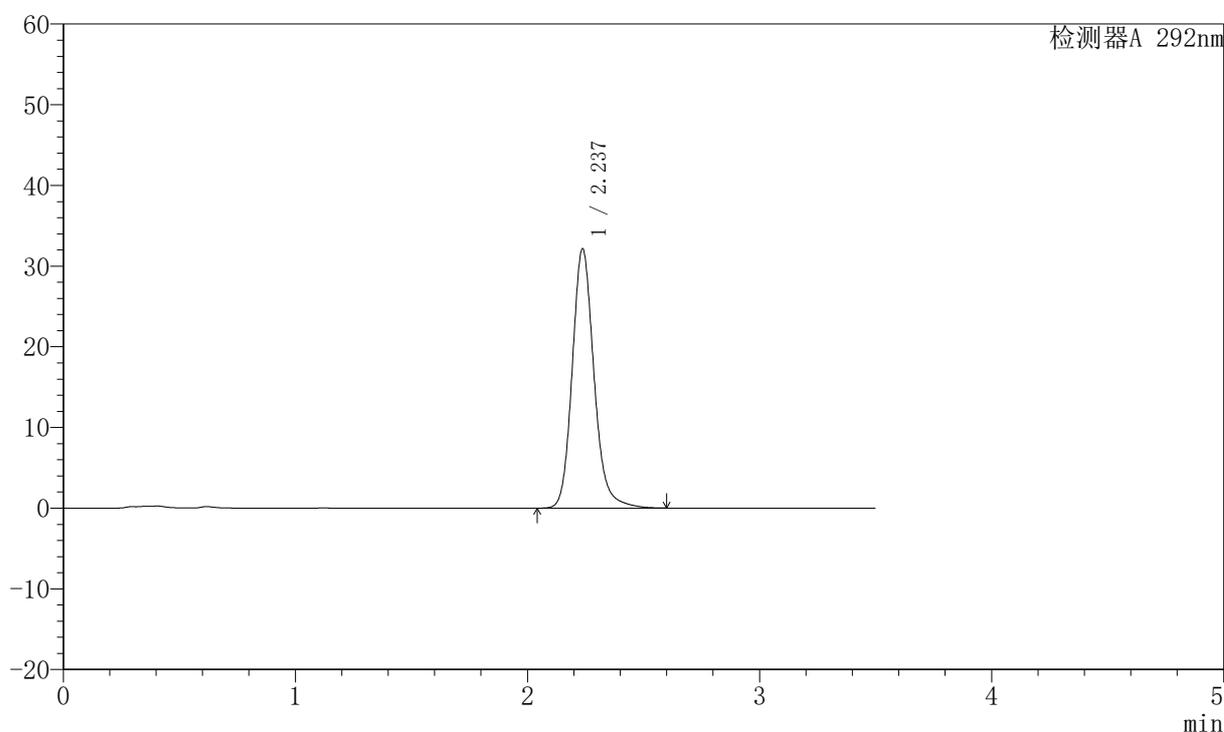
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	210117	100.000	32078	2872	1.167	--
总计		210117	100.000	32078			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-725-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

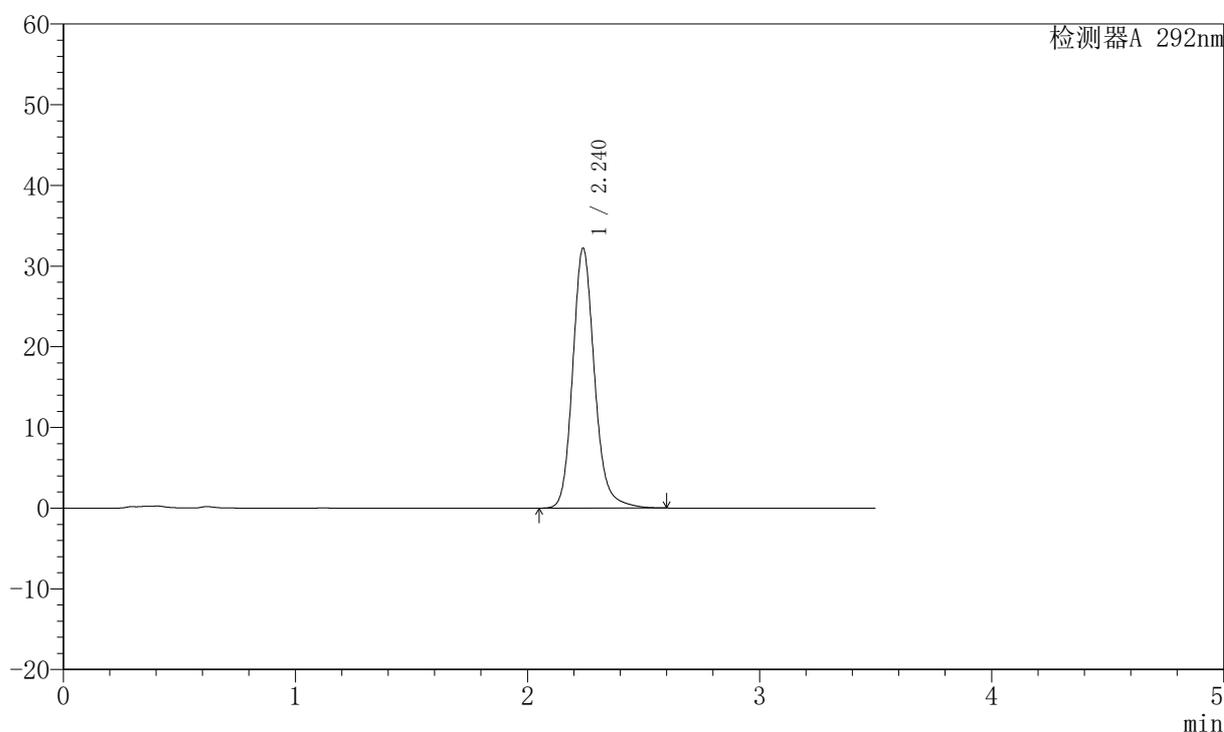
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	209816	100.000	32145	2871	1.166	--
总计		209816	100.000	32145			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-726-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

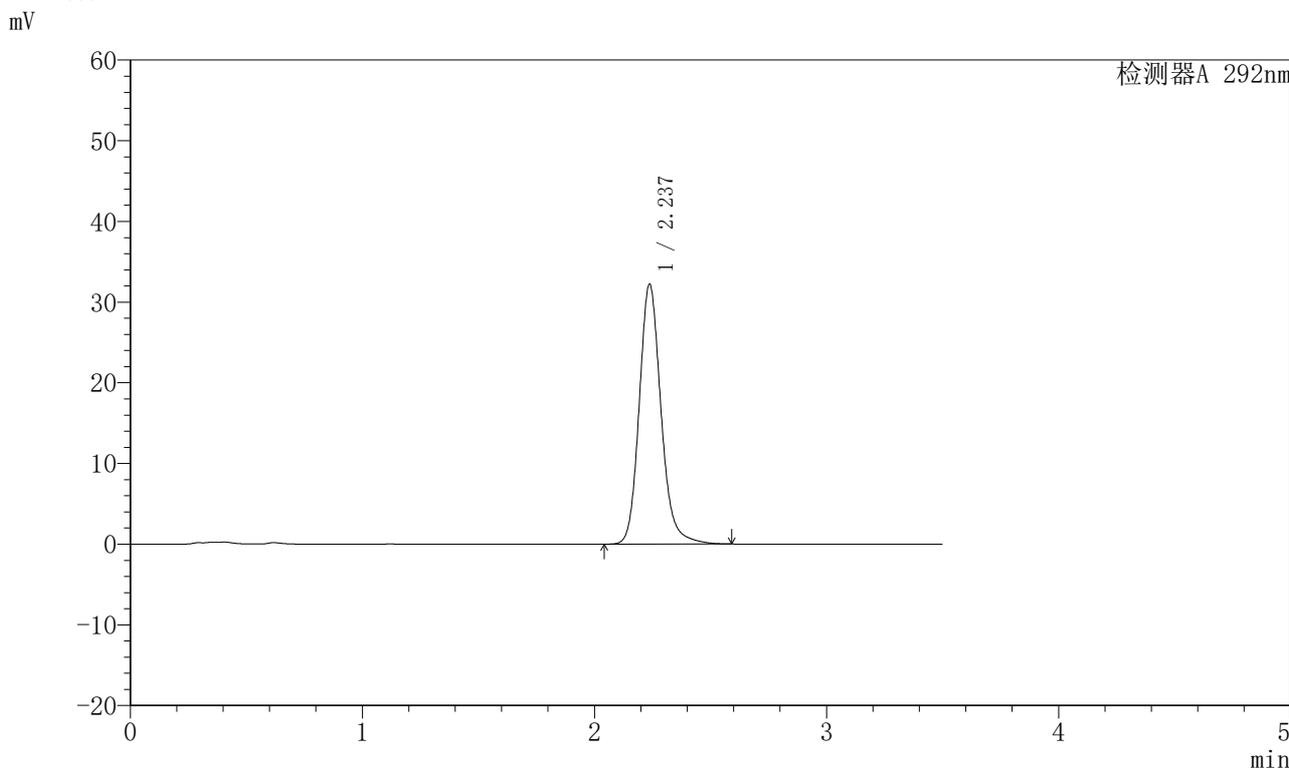
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	210222	100.000	32216	2879	1.165	--
总计		210222	100.000	32216			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-727-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	210422	100.000	32232	2868	1.165	--
总计		210422	100.000	32232			

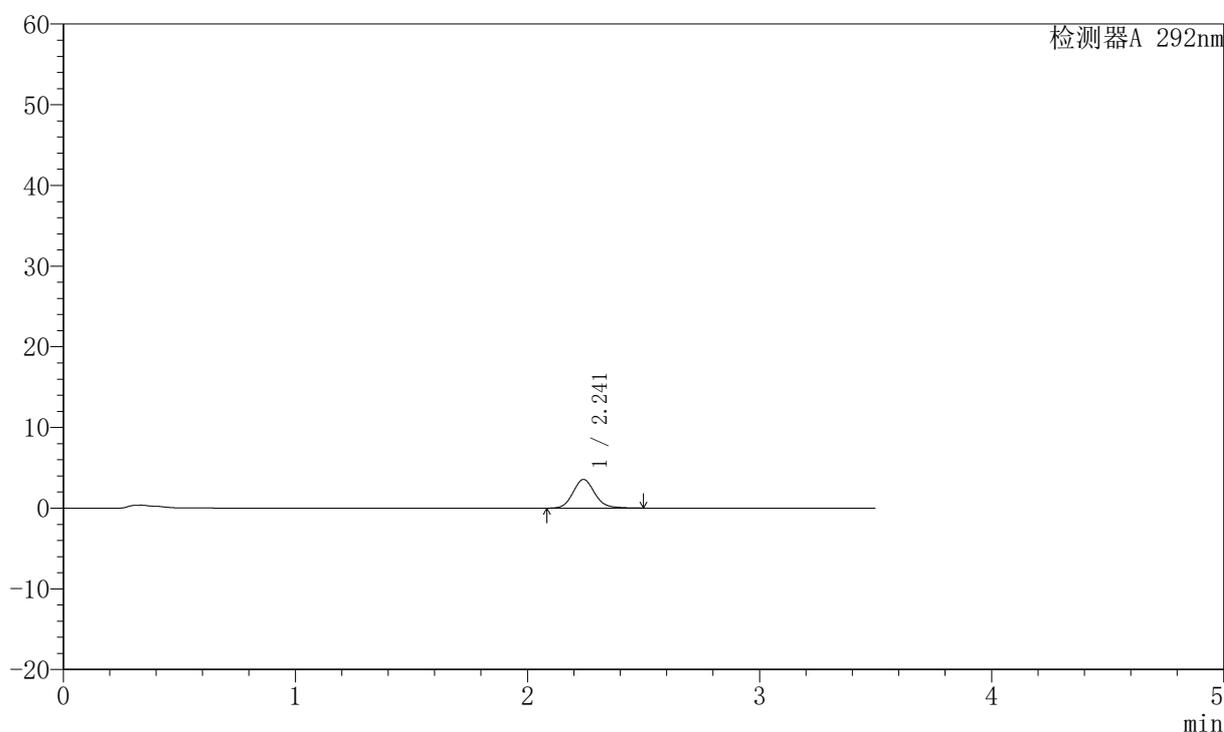
图256 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-728-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	23245	100.000	3554	2835	1.125	--
总计		23245	100.000	3554			

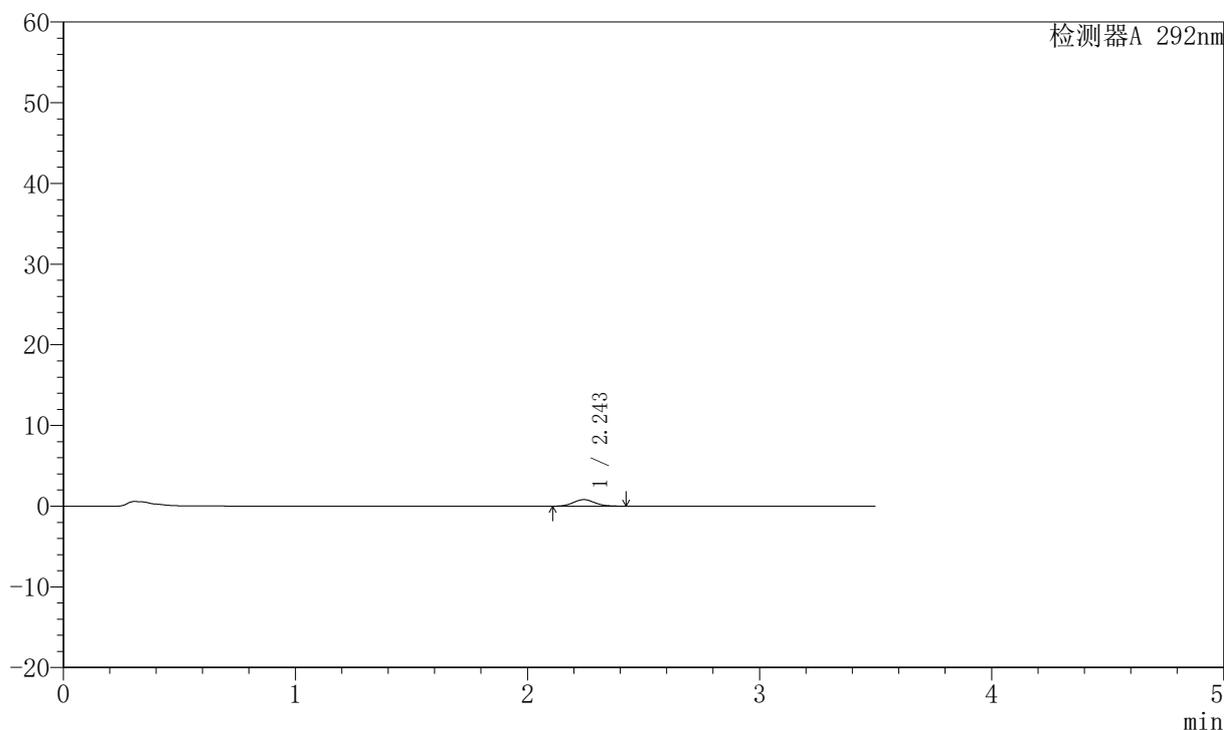
图257 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-729-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	5275	100.000	815	2835	1.099	--
总计		5275	100.000	815			

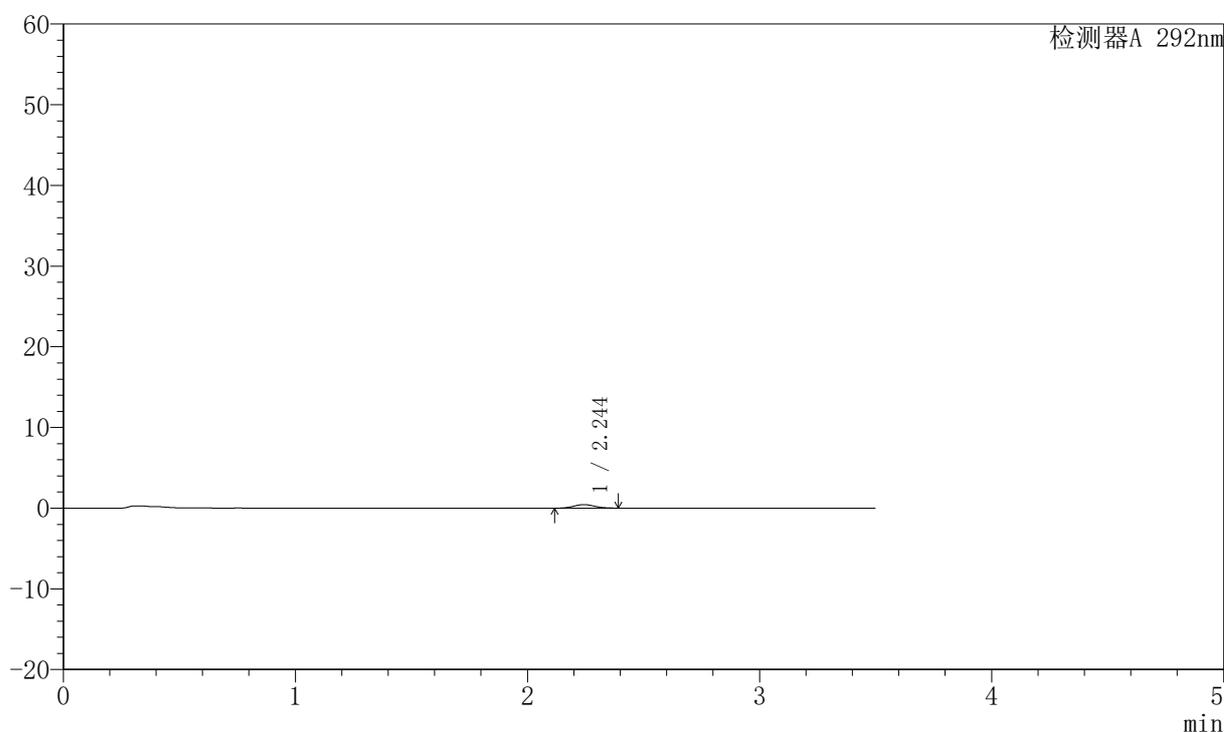
图258 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-730-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:47:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	2739	100.000	440	2946	1.062	--
总计		2739	100.000	440			

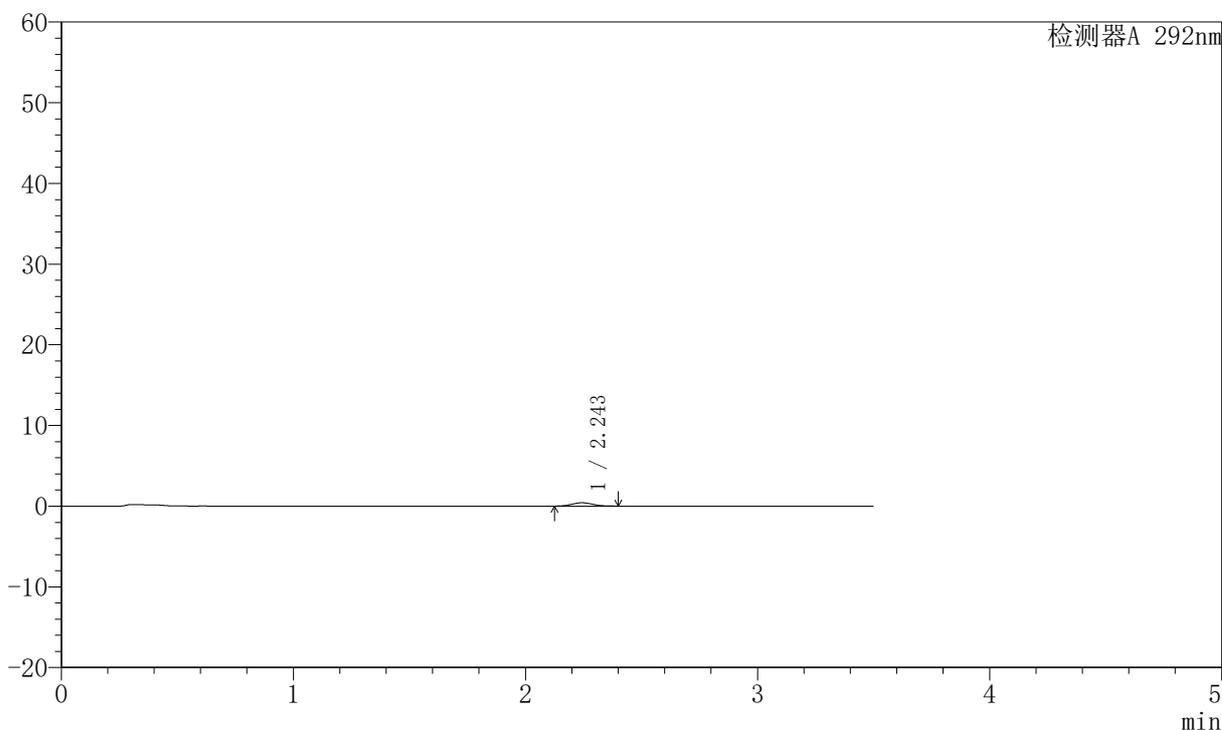
图259 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-731-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	2617	100.000	417	2895	1.086	--
总计		2617	100.000	417			

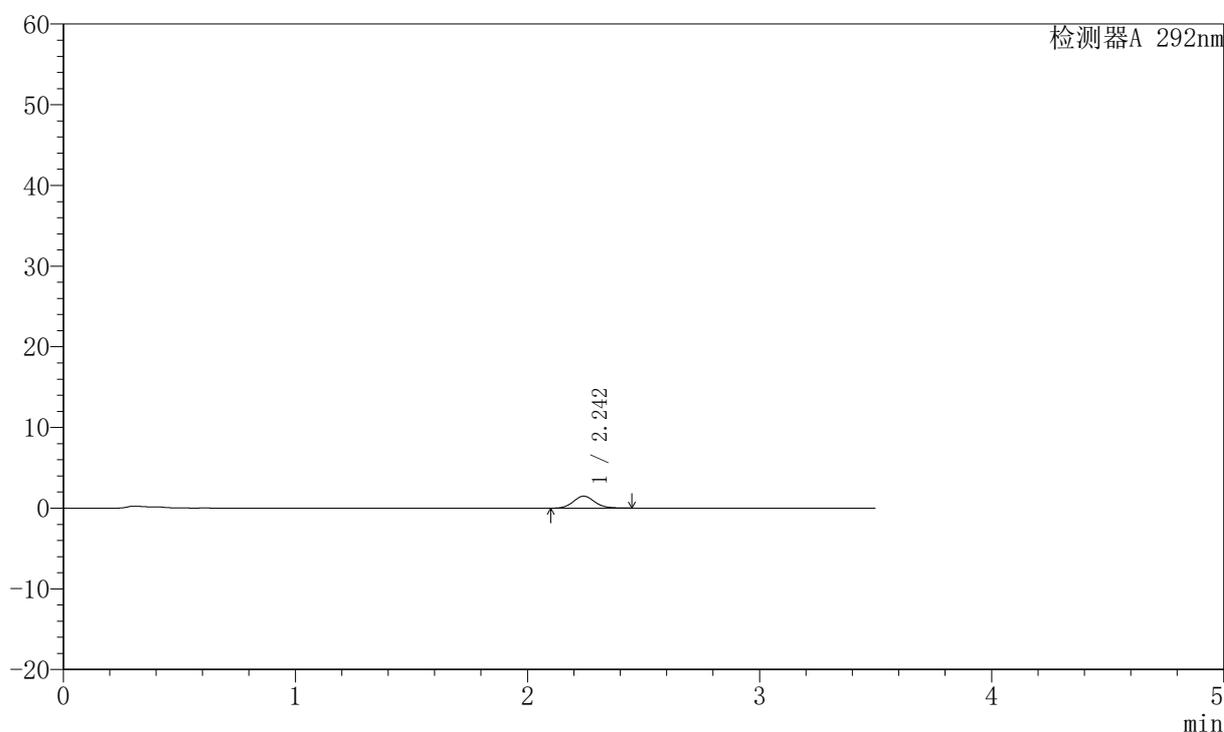
图260 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-732-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	9516	100.000	1477	2886	1.111	--
总计		9516	100.000	1477			

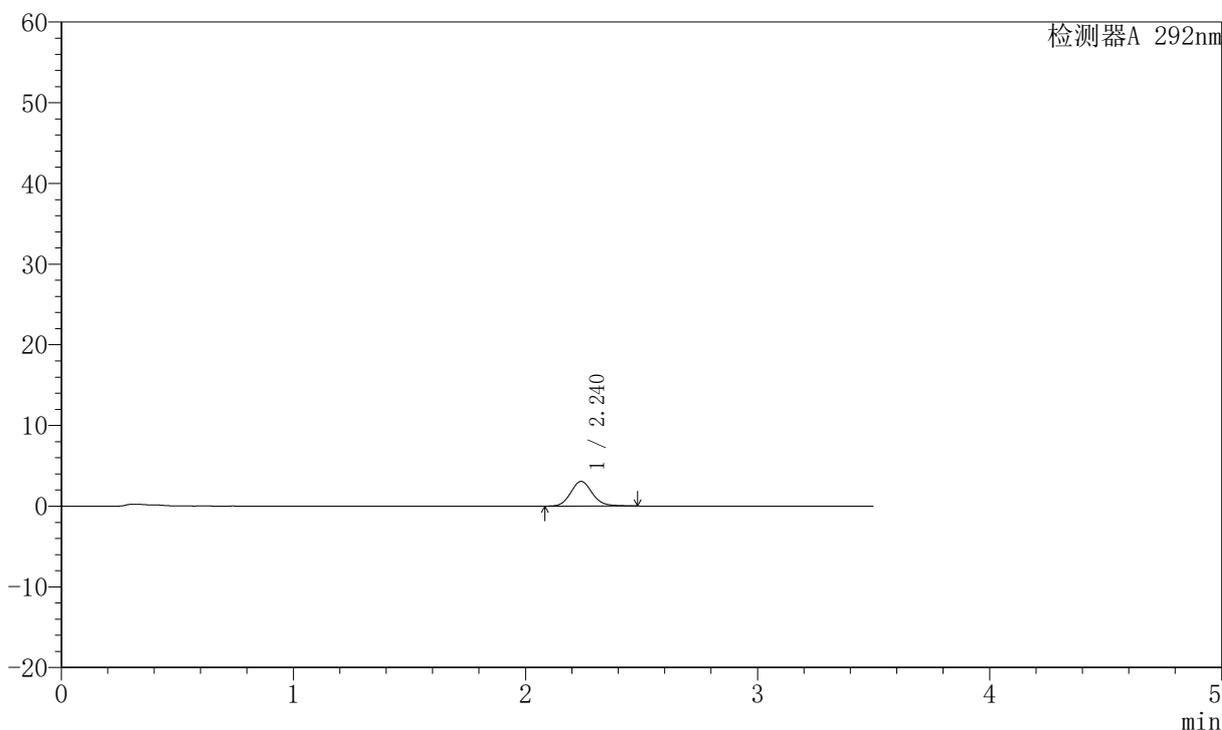
图261 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-733-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 18:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

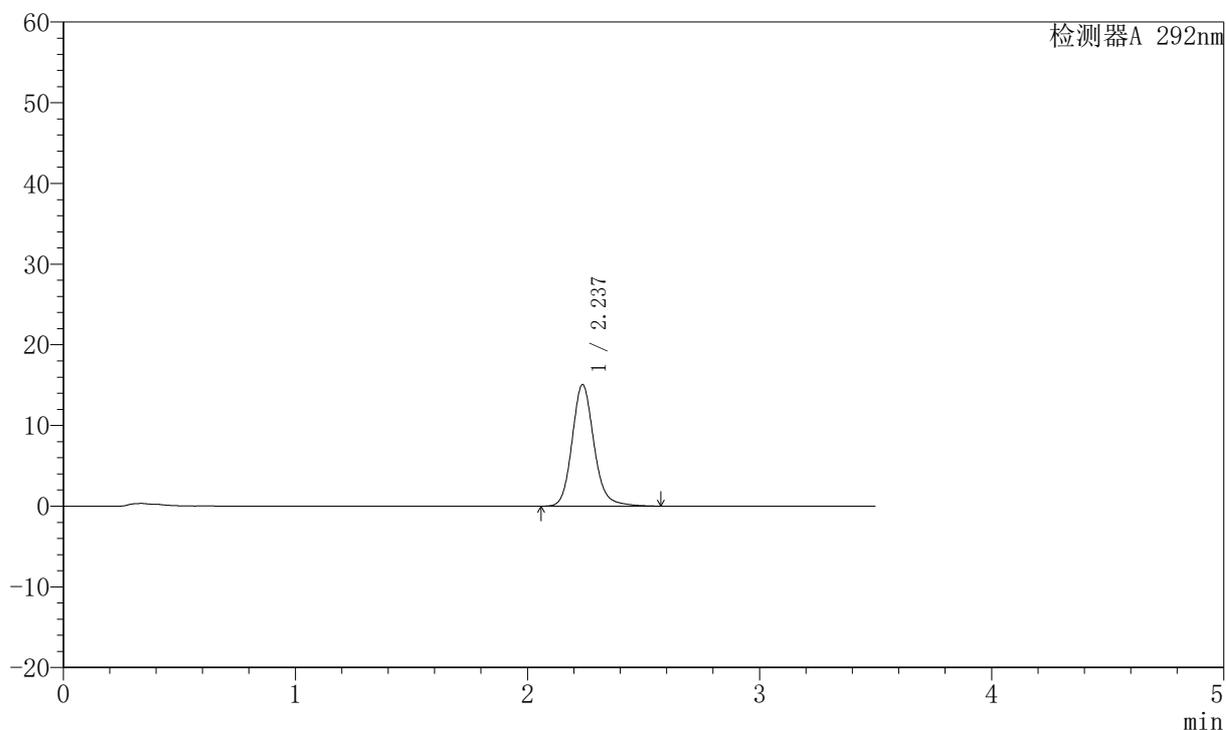
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	19803	100.000	3058	2863	1.123	--
总计		19803	100.000	3058			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-734-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	98802	100.000	15081	2847	1.152	--
总计		98802	100.000	15081			

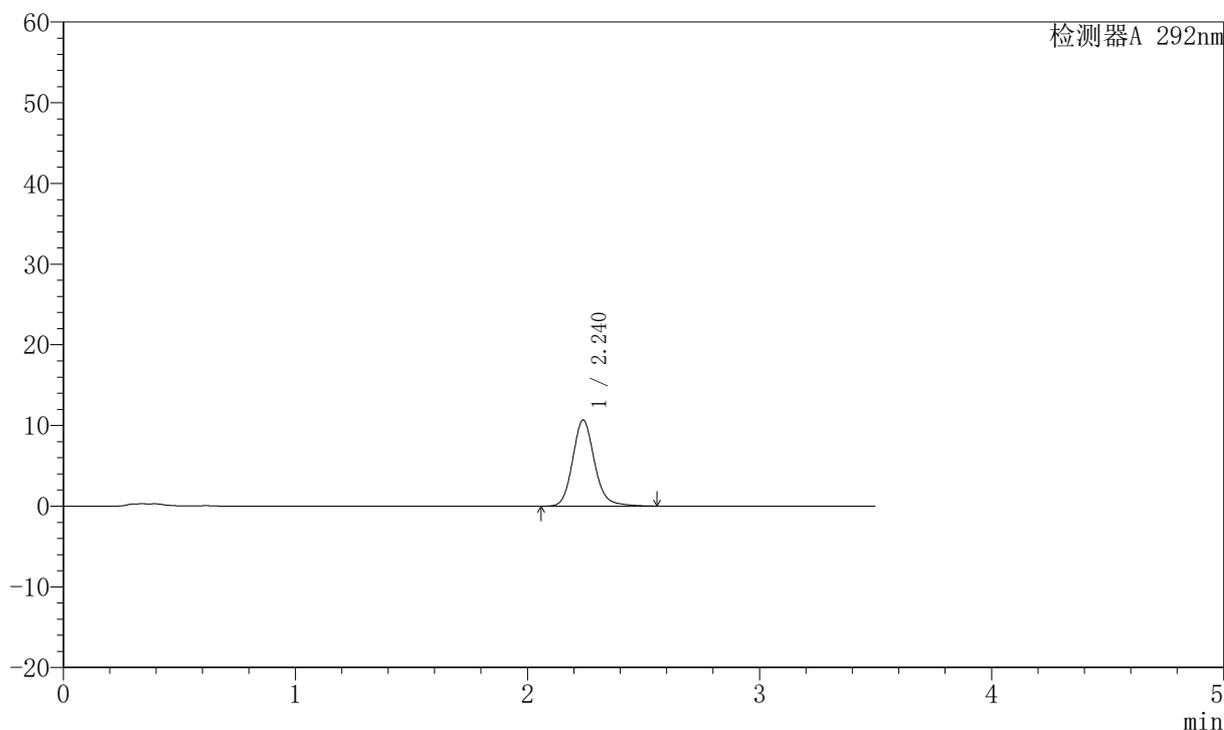
图263 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-735-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:06:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

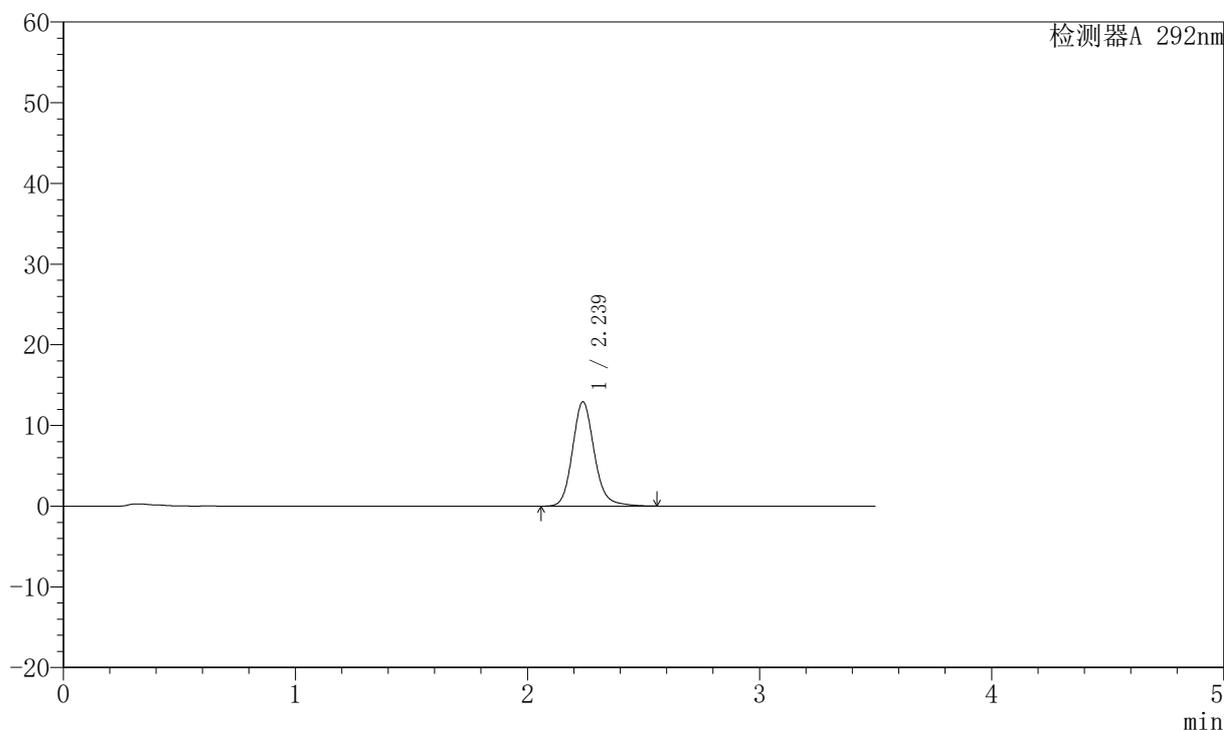
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	69830	100.000	10671	2855	1.148	--
总计		69830	100.000	10671			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-736-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

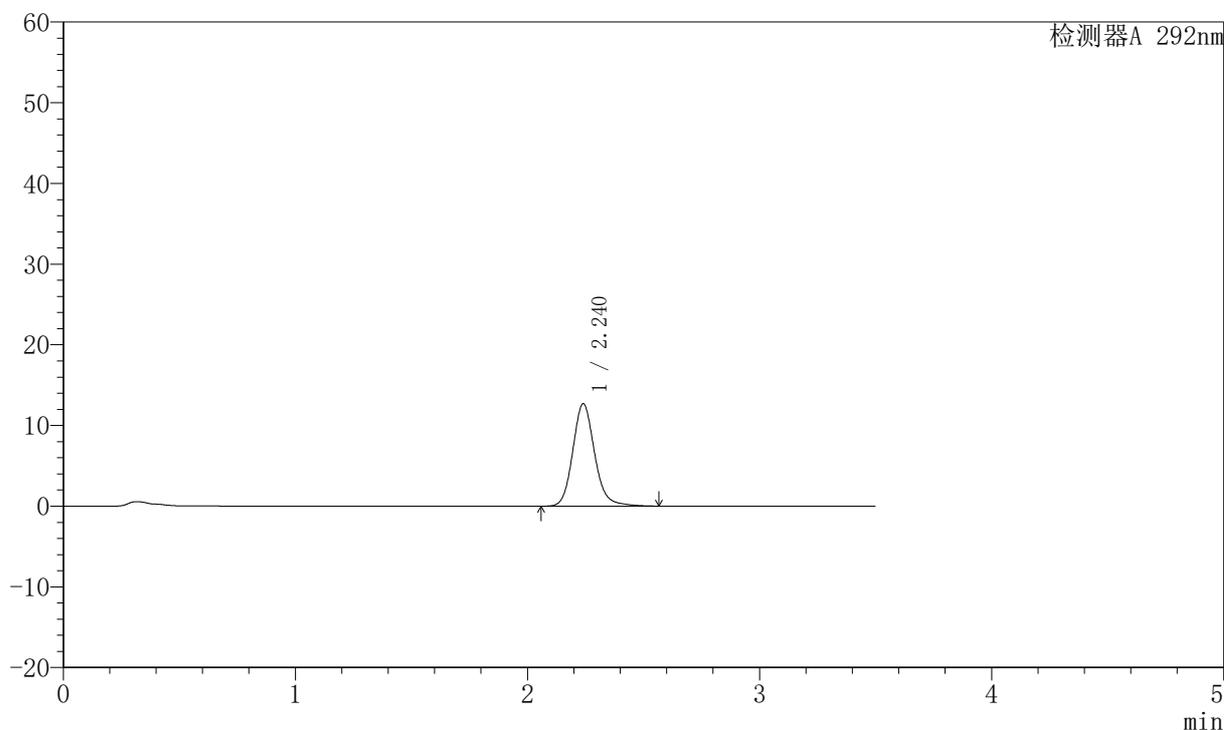
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	84514	100.000	12940	2861	1.149	--
总计		84514	100.000	12940			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-737-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

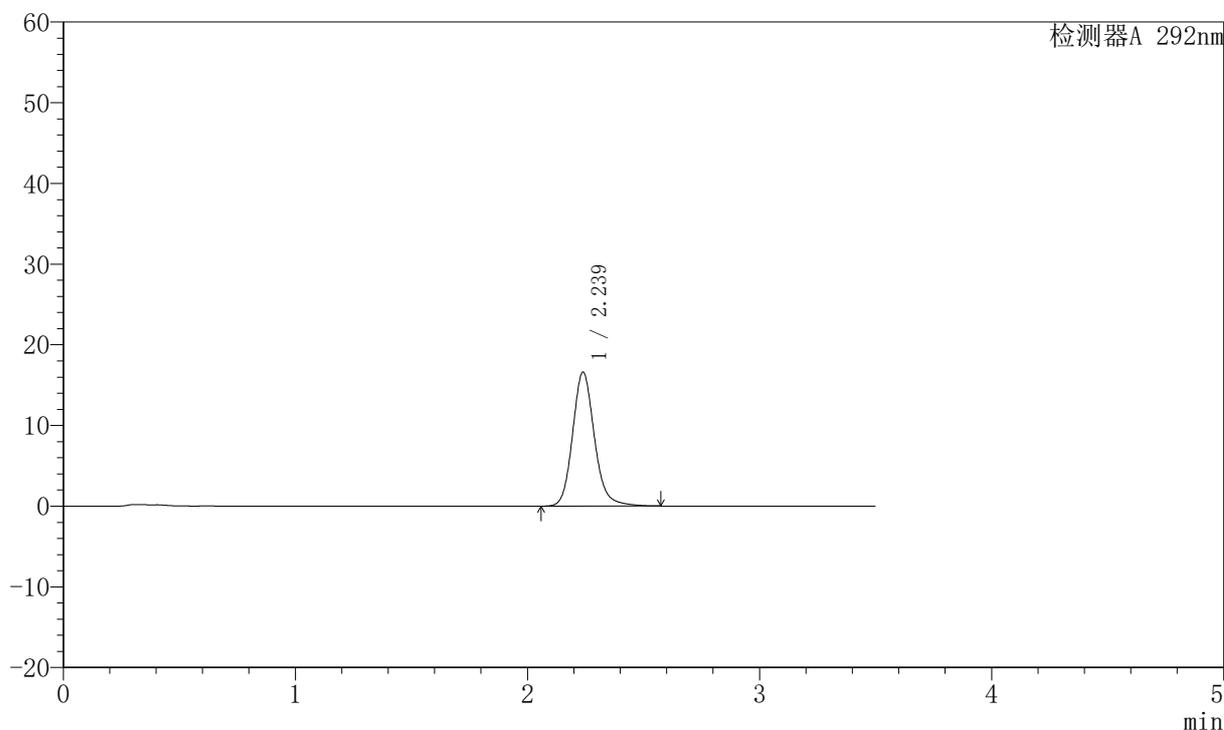
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	83117	100.000	12689	2854	1.150	--
总计		83117	100.000	12689			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-738-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

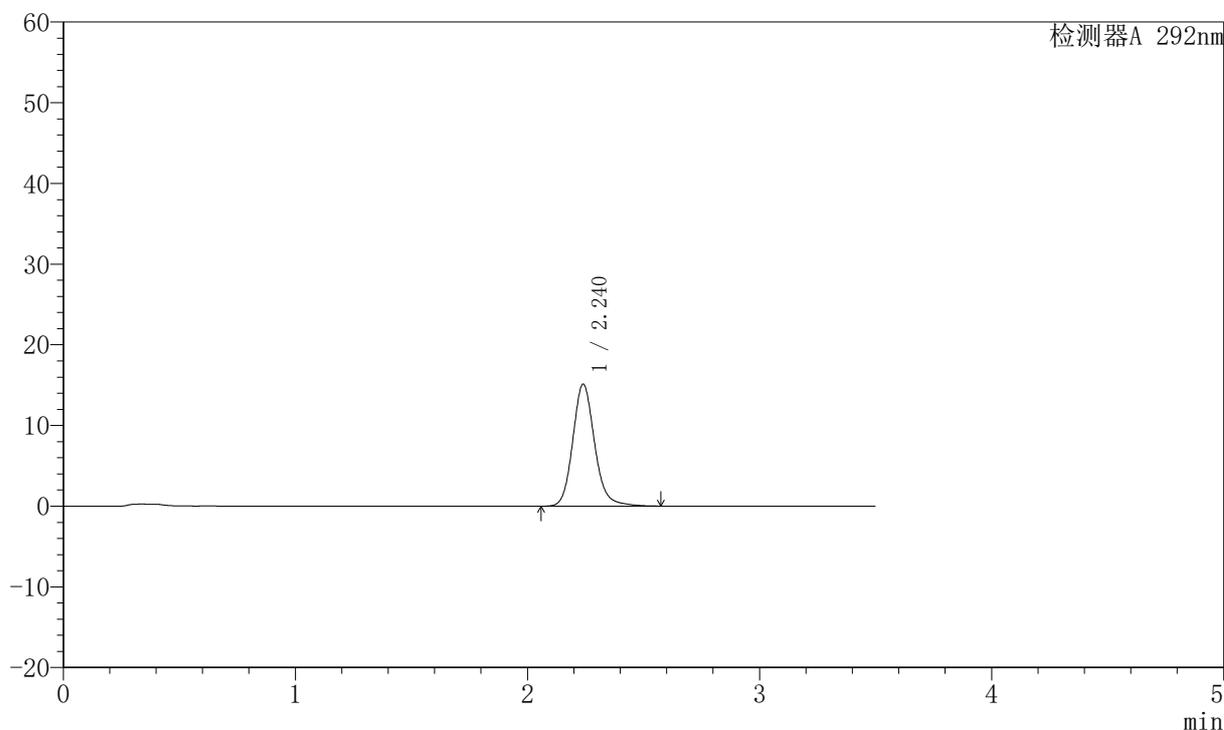
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	108645	100.000	16599	2854	1.152	--
总计		108645	100.000	16599			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-739-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

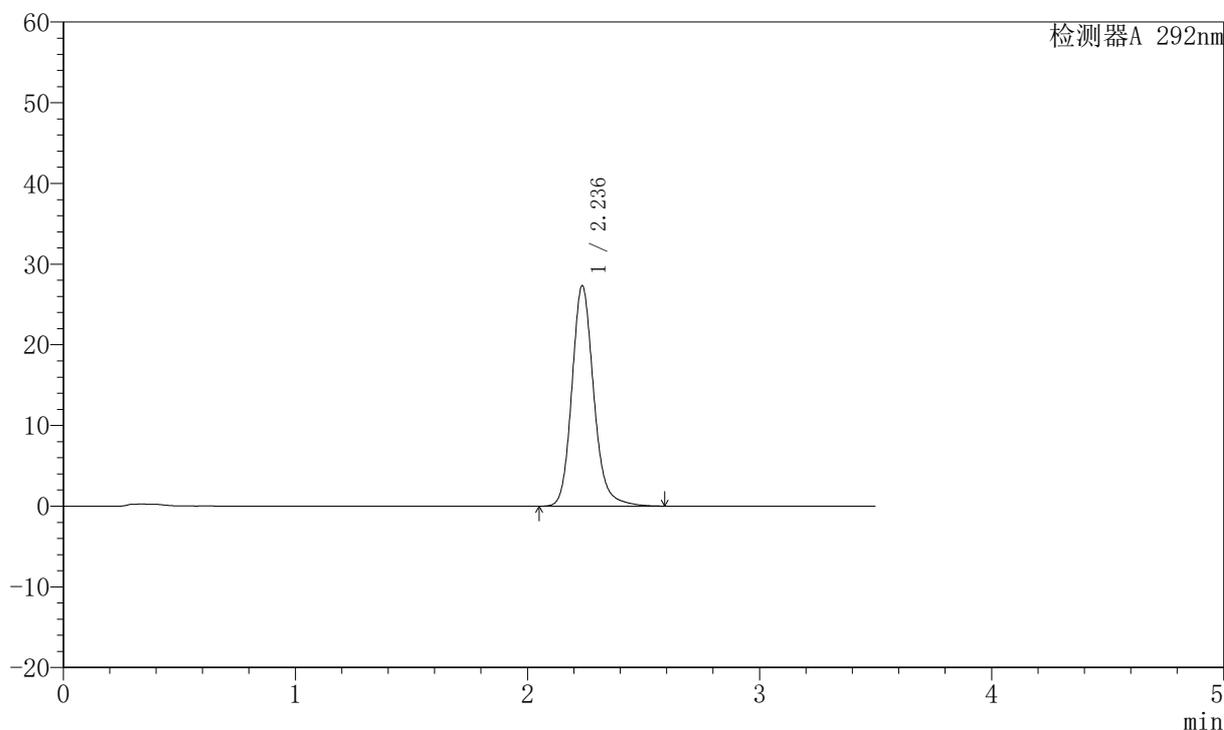
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	98965	100.000	15119	2857	1.153	--
总计		98965	100.000	15119			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-740-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	178566	100.000	27287	2861	1.165	--
总计		178566	100.000	27287			

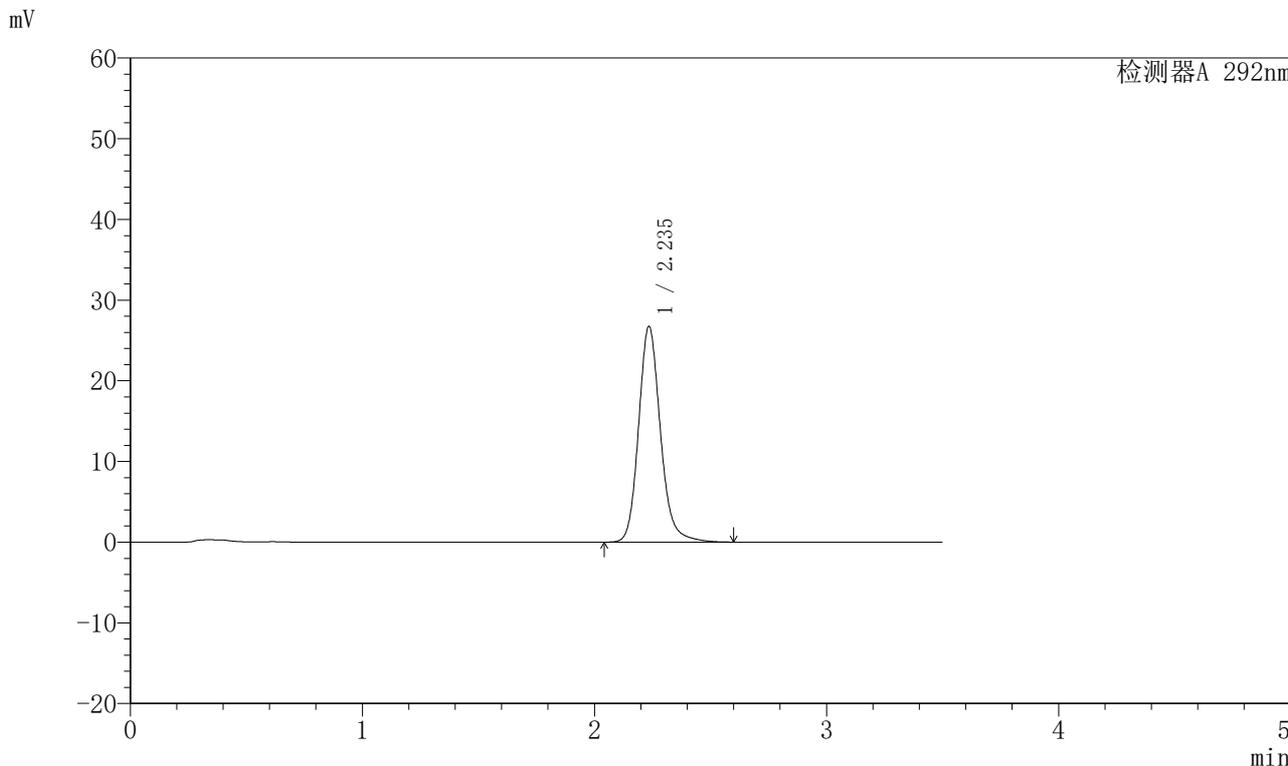


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-741-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	174894	100.000	26639	2856	1.165	--
总计		174894	100.000	26639			

图270 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

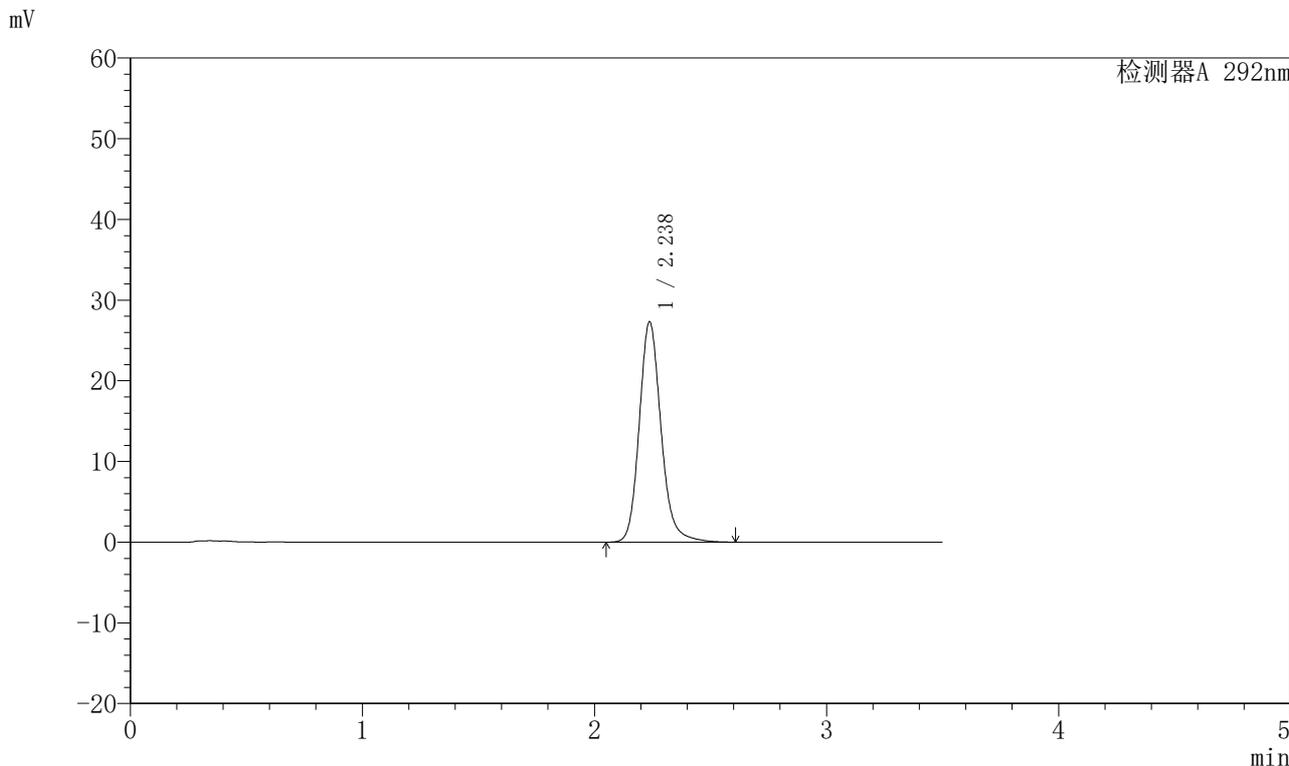


SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-742-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	178522	100.000	27319	2868	1.167	--
总计		178522	100.000	27319			

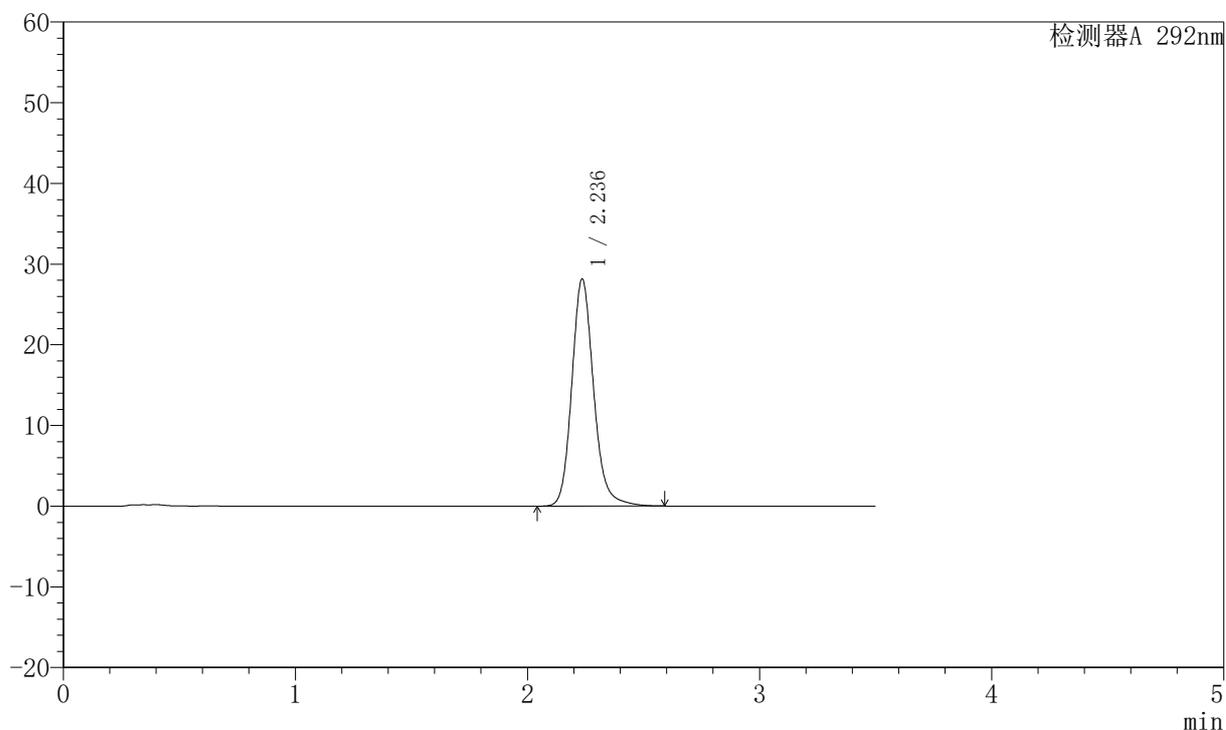
图271 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-743-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

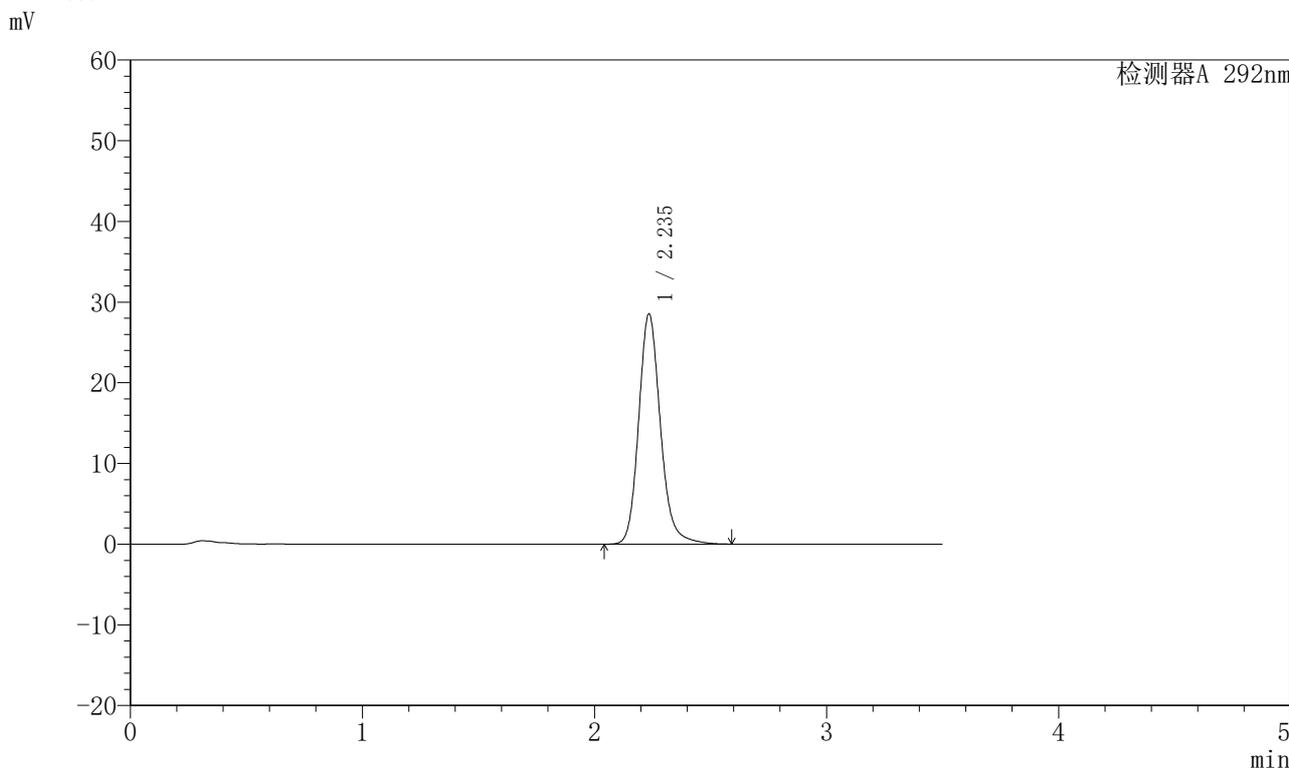
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	183911	100.000	28095	2861	1.165	--
总计		183911	100.000	28095			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-744-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

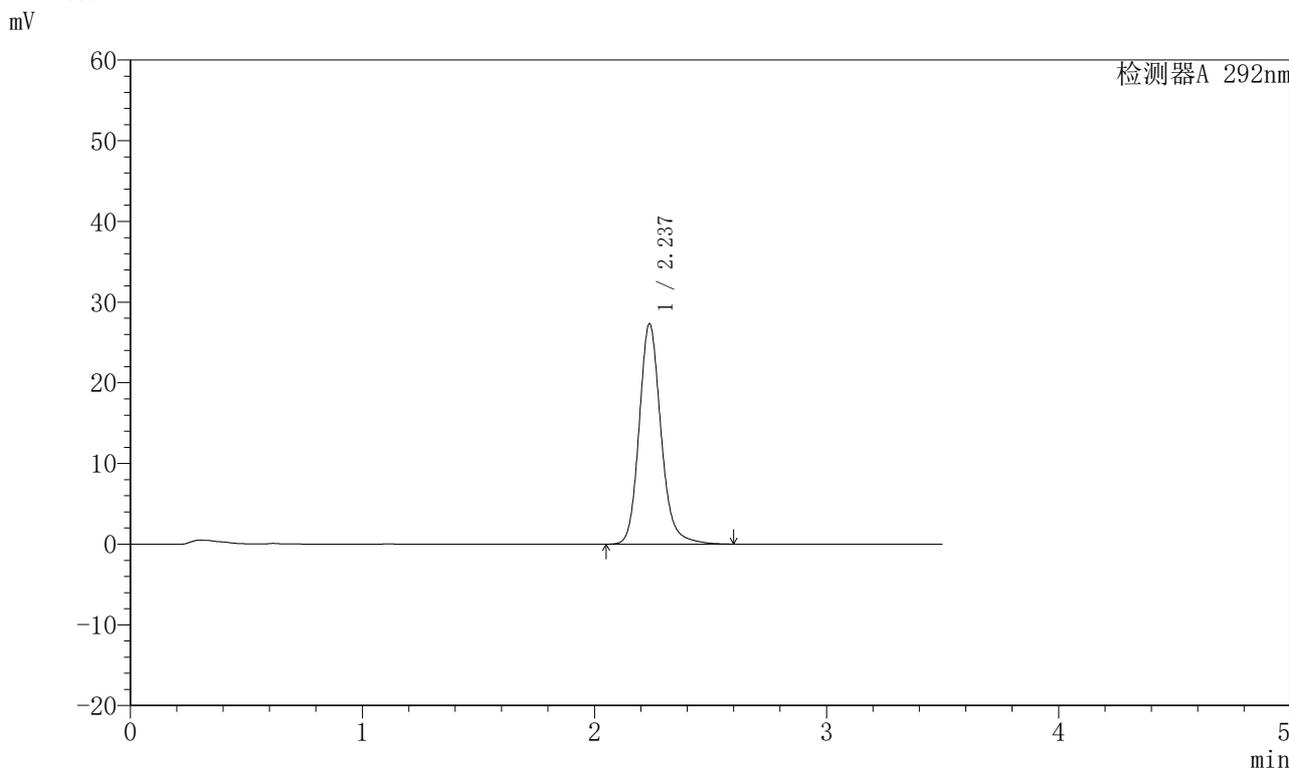
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	186219	100.000	28447	2867	1.167	--
总计		186219	100.000	28447			

图273 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-745-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	178391	100.000	27314	2874	1.166	--
总计		178391	100.000	27314			

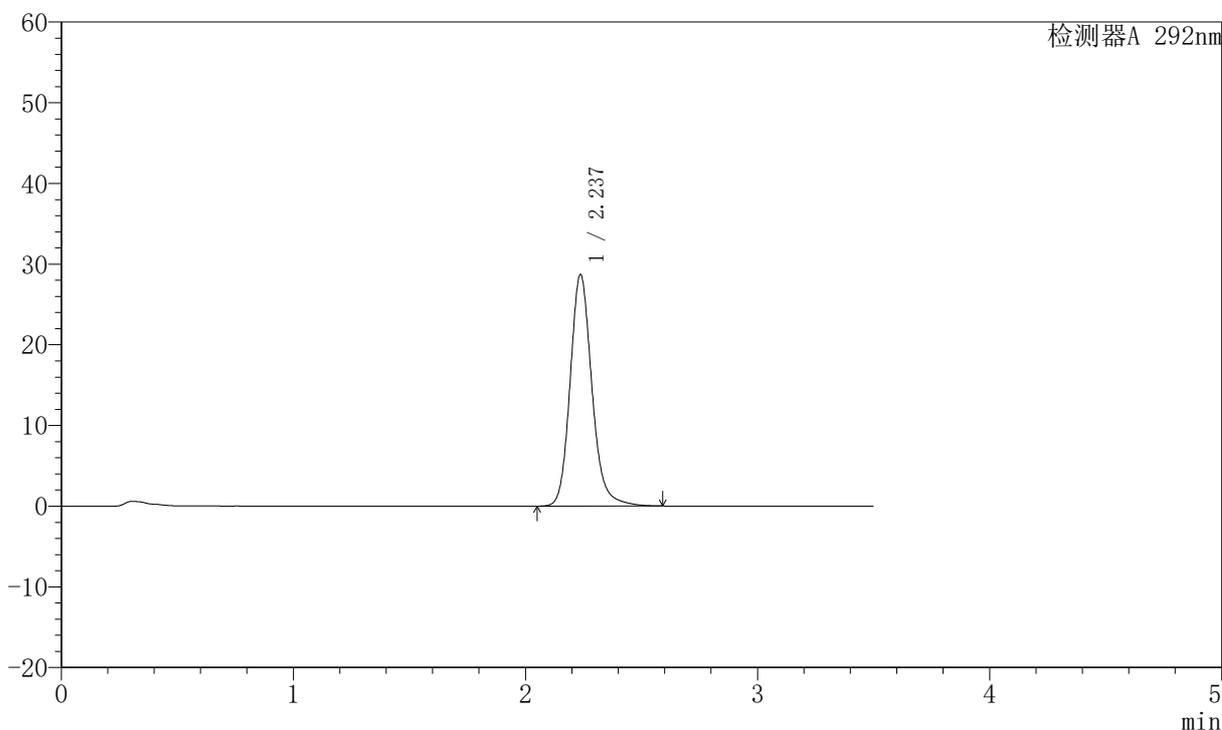
图274 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-746-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

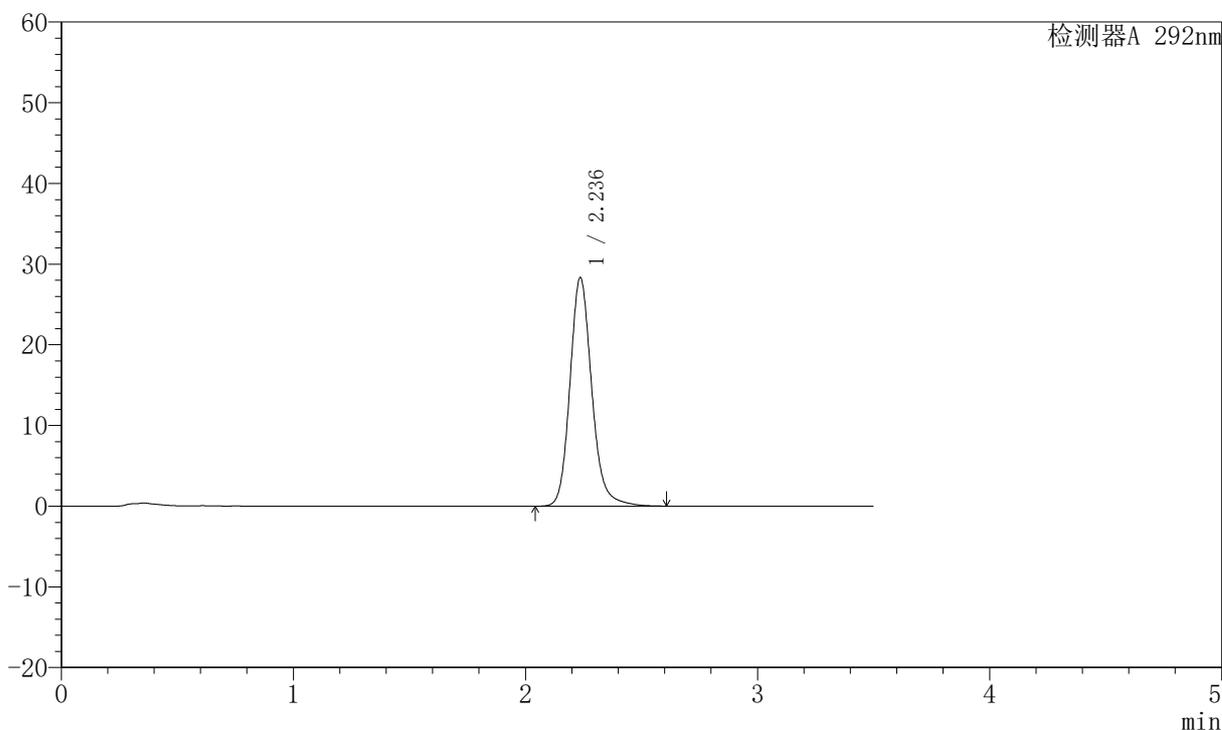
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	187387	100.000	28691	2869	1.167	--
总计		187387	100.000	28691			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-747-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	185193	100.000	28302	2864	1.166	--
总计		185193	100.000	28302			

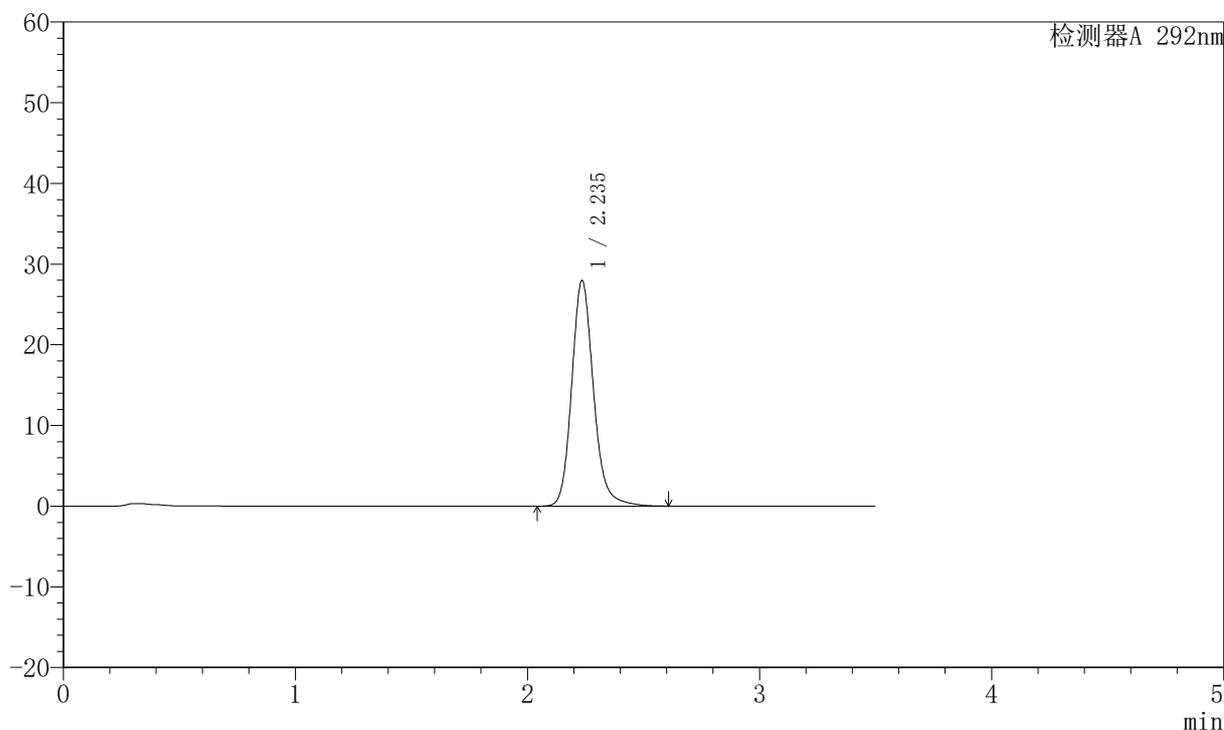
图276 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-748-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 19:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	182635	100.000	27889	2869	1.169	--
总计		182635	100.000	27889			

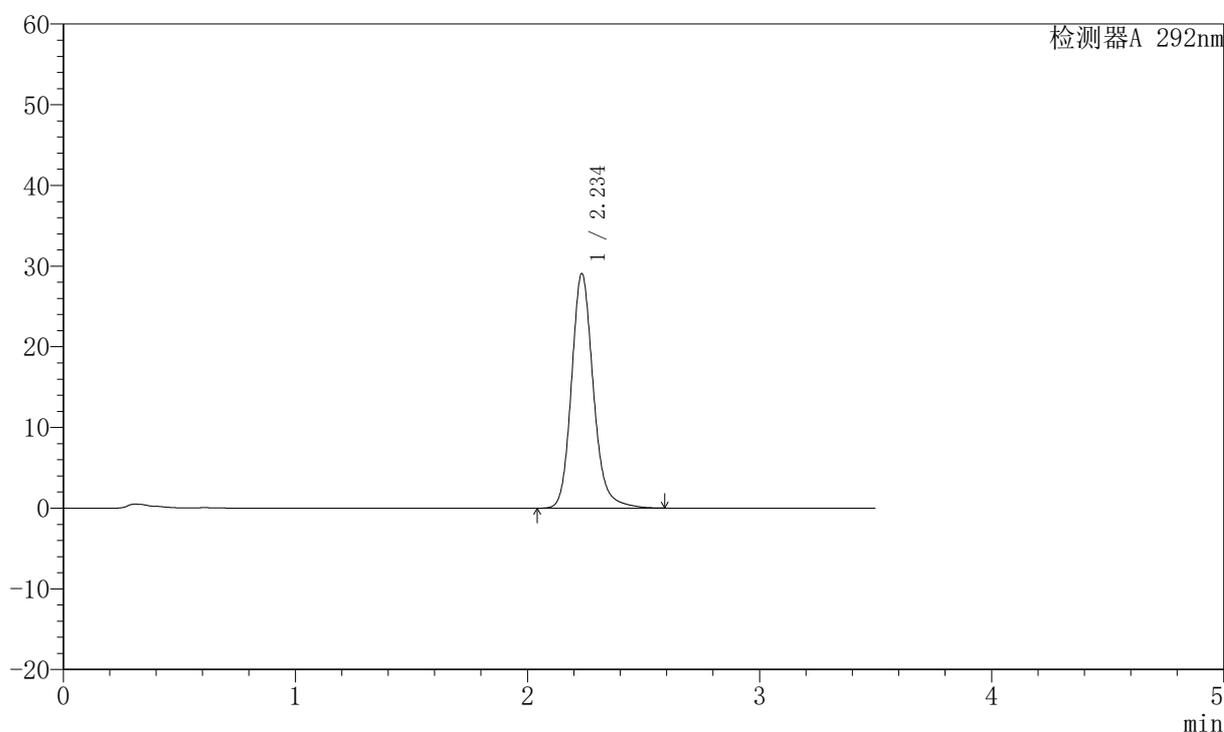
图277 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-749-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	189726	100.000	28940	2869	1.169	--
总计		189726	100.000	28940			

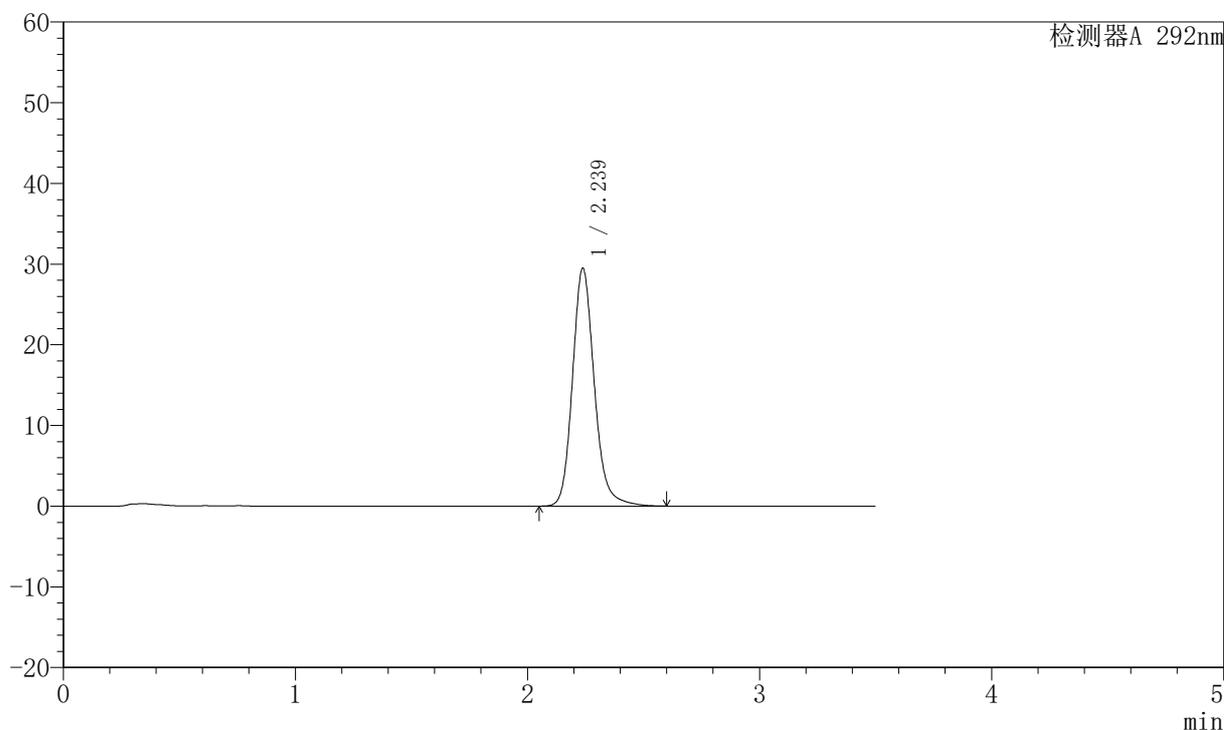
图278 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-750-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

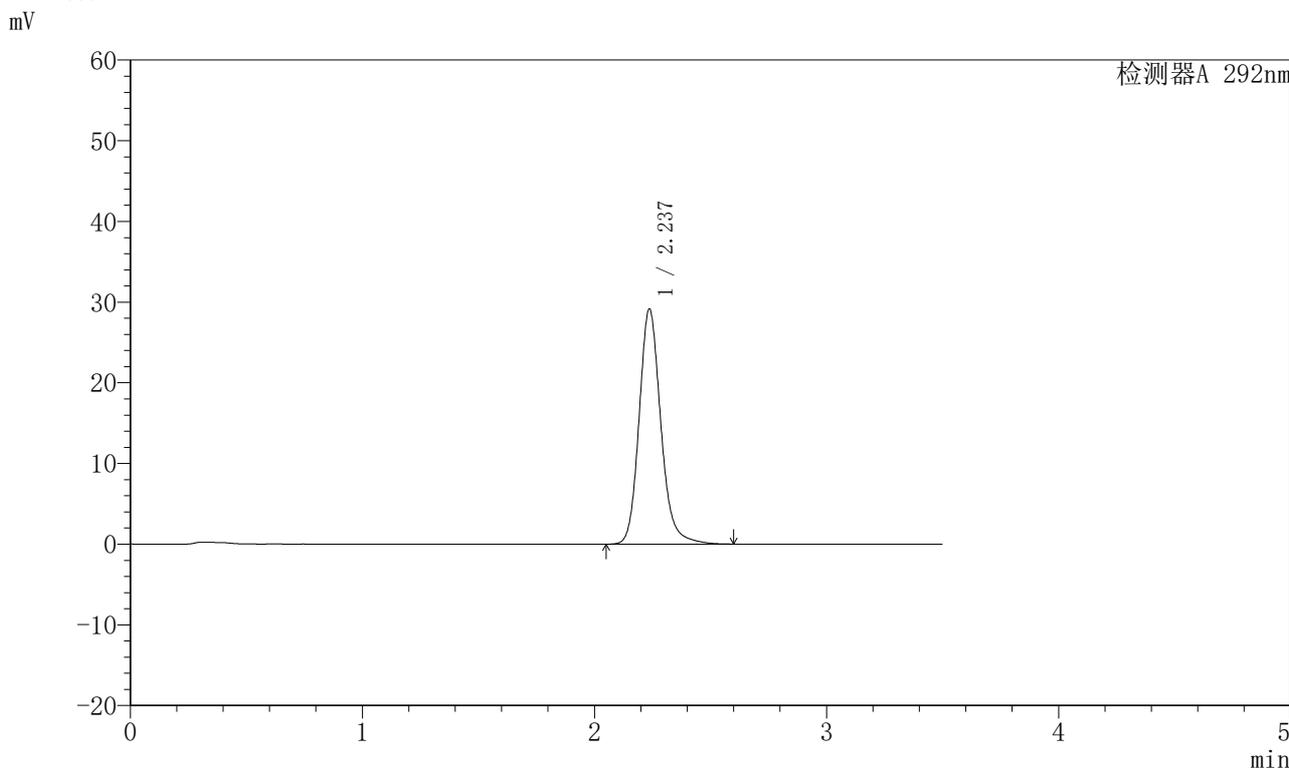
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	192576	100.000	29490	2873	1.169	--
总计		192576	100.000	29490			

图279 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-751-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

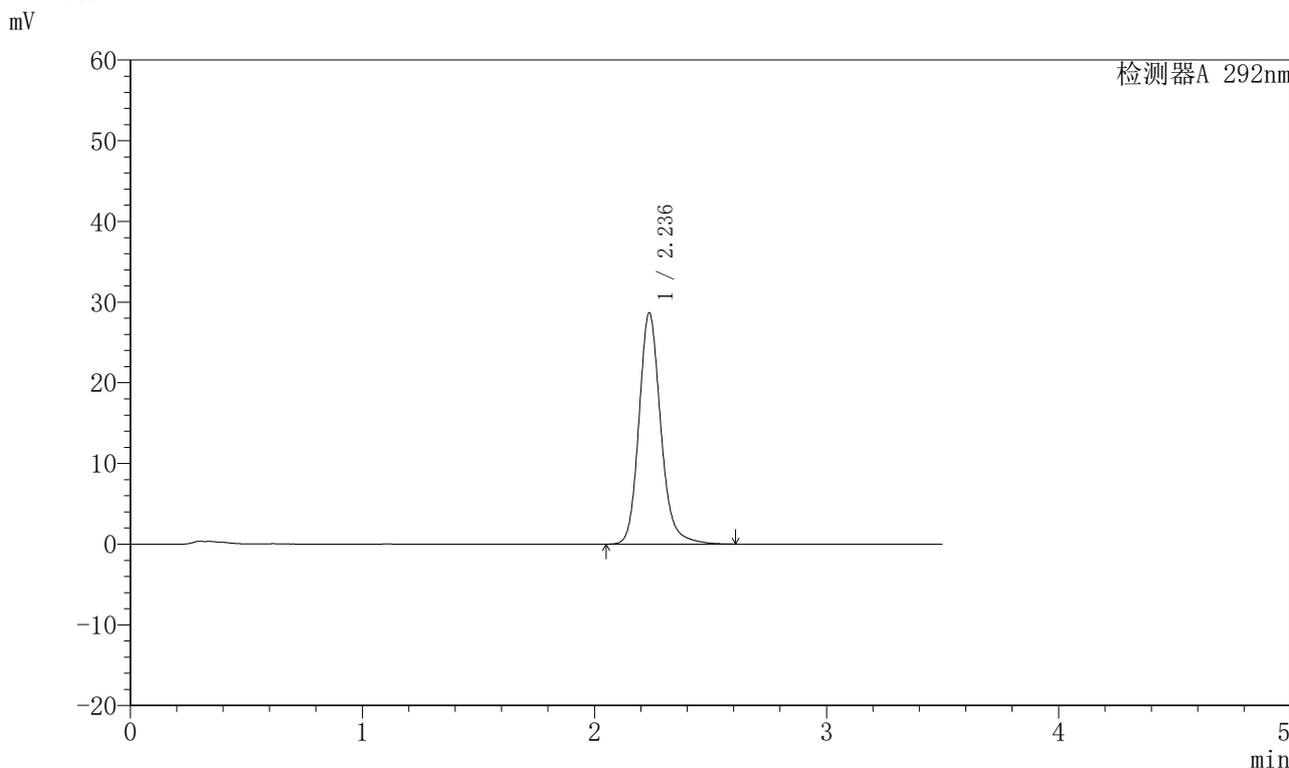
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	189647	100.000	29135	2895	1.169	--
总计		189647	100.000	29135			

图280 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-752-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	186729	100.000	28635	2887	1.170	--
总计		186729	100.000	28635			

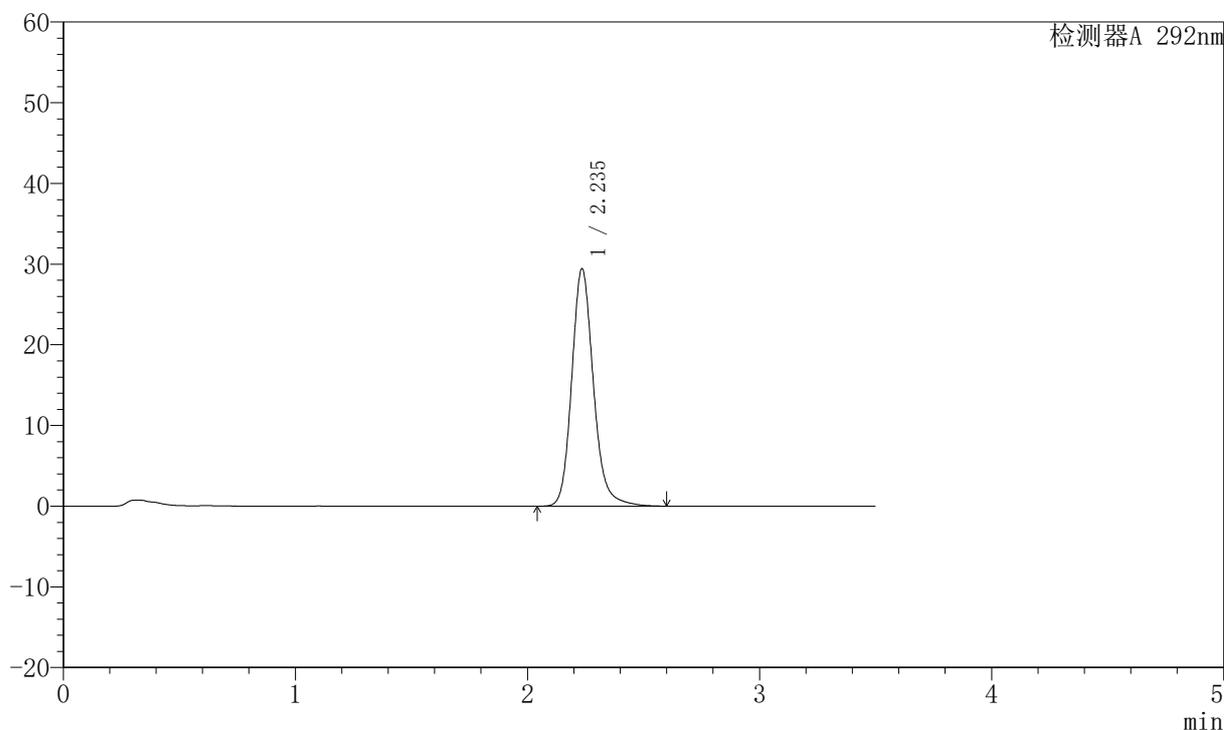
图281 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-753-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:17:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

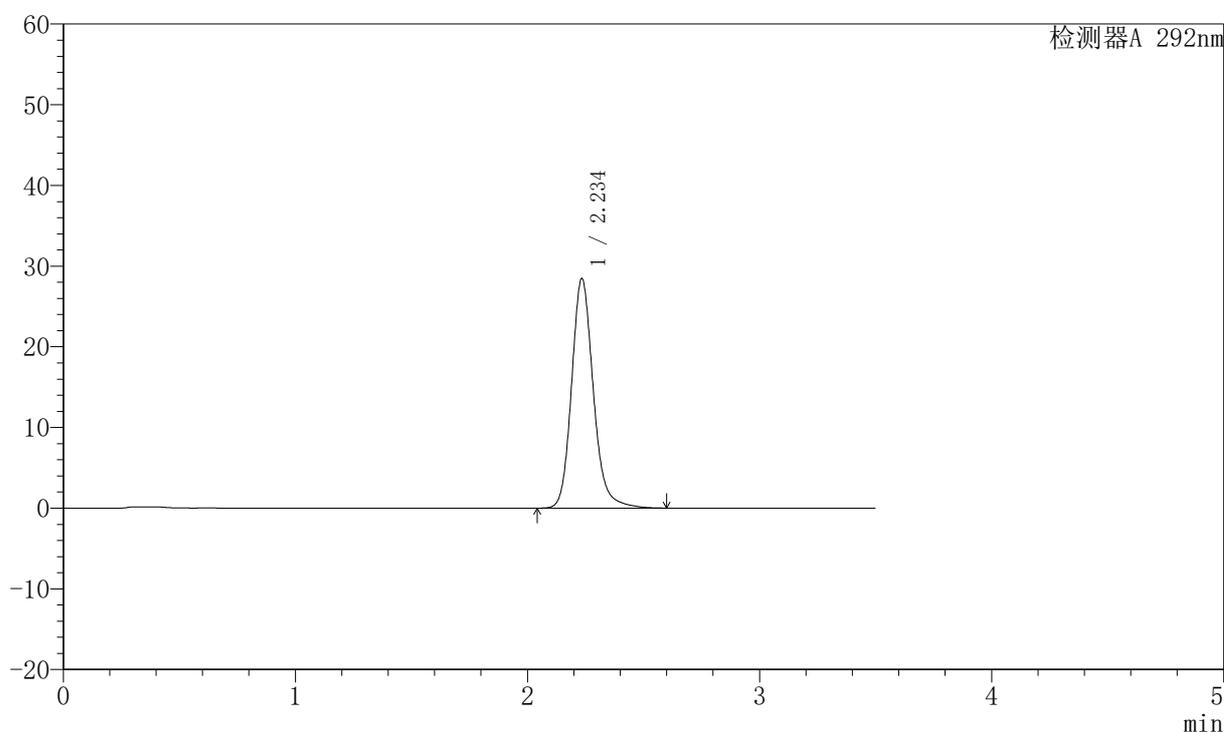
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	191327	100.000	29348	2898	1.171	--
总计		191327	100.000	29348			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-754-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	185088	100.000	28330	2891	1.171	--
总计		185088	100.000	28330			

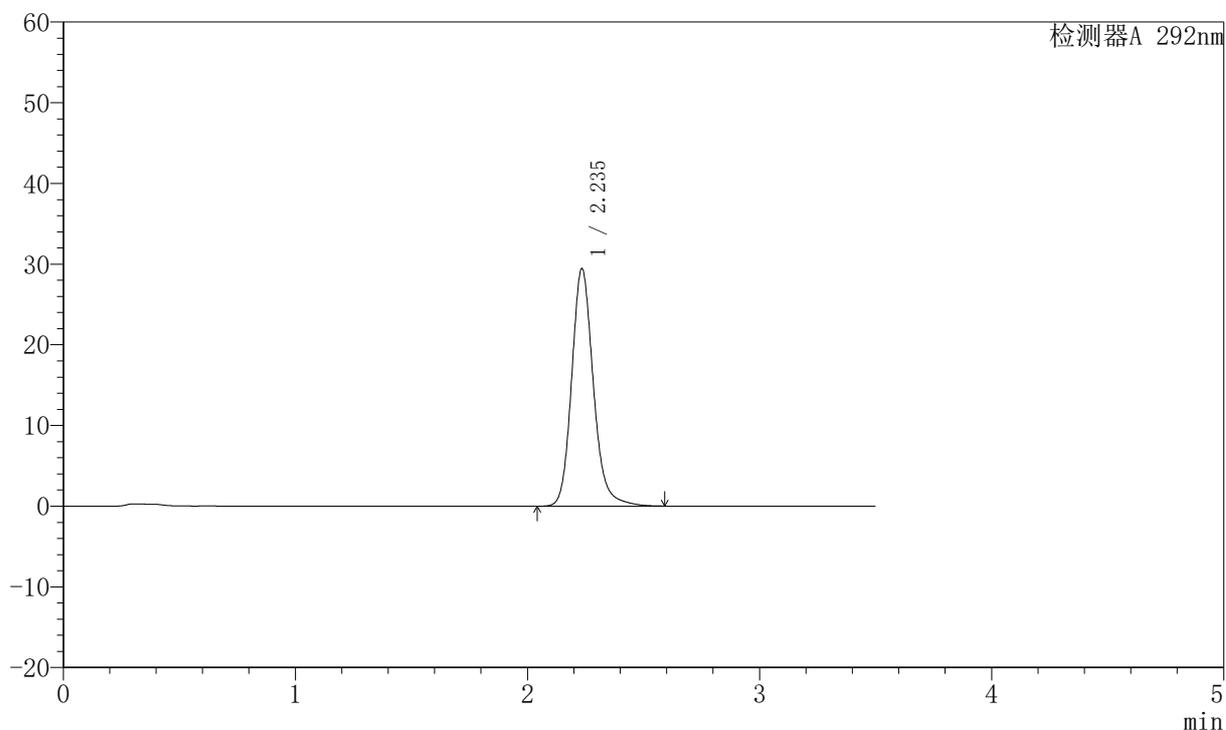
图283 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-755-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

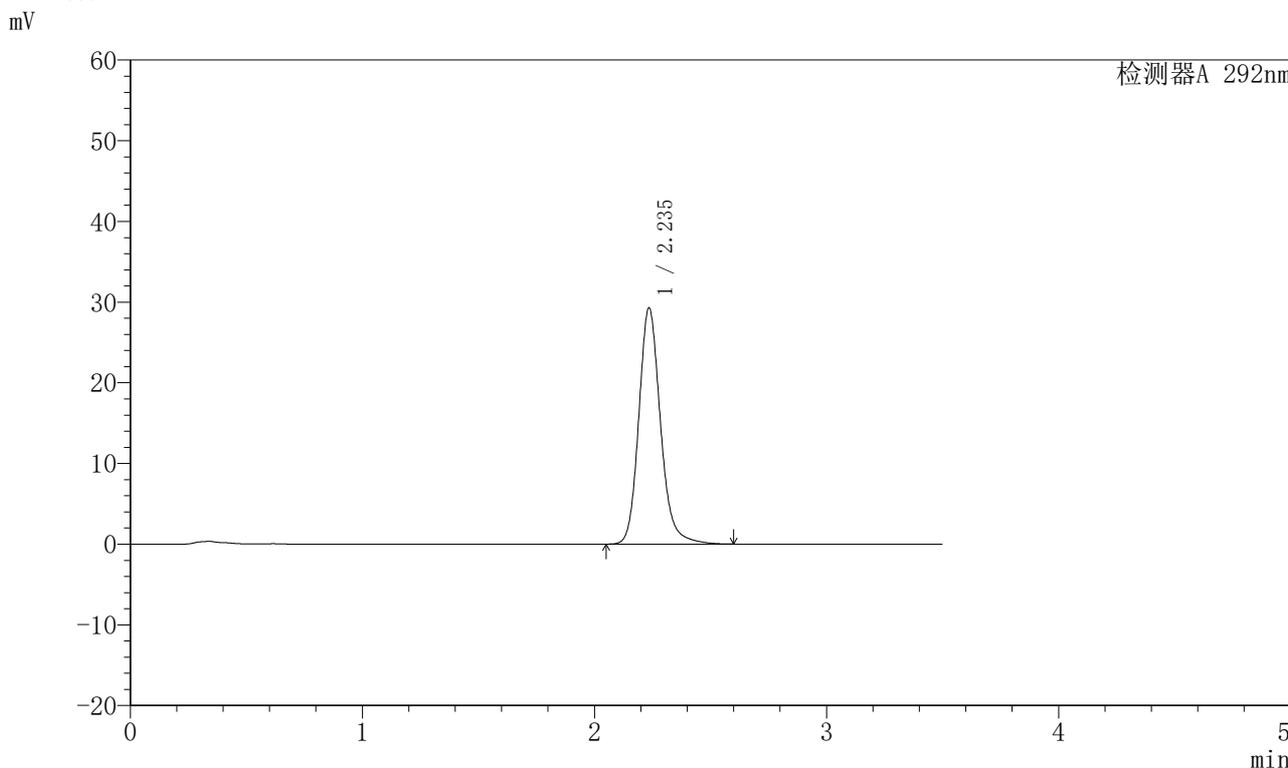
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	191231	100.000	29323	2897	1.171	--
总计		191231	100.000	29323			

图284 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-756-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	190247	100.000	29198	2901	1.171	--
总计		190247	100.000	29198			

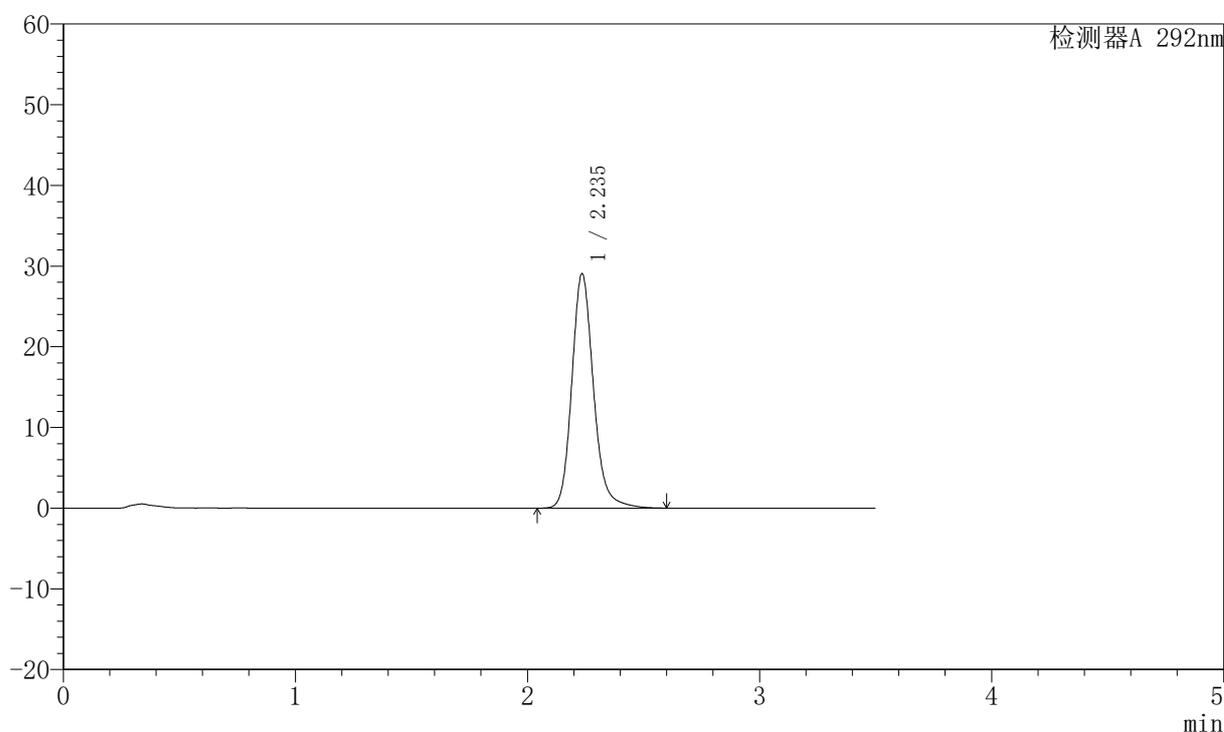
图285 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-757-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

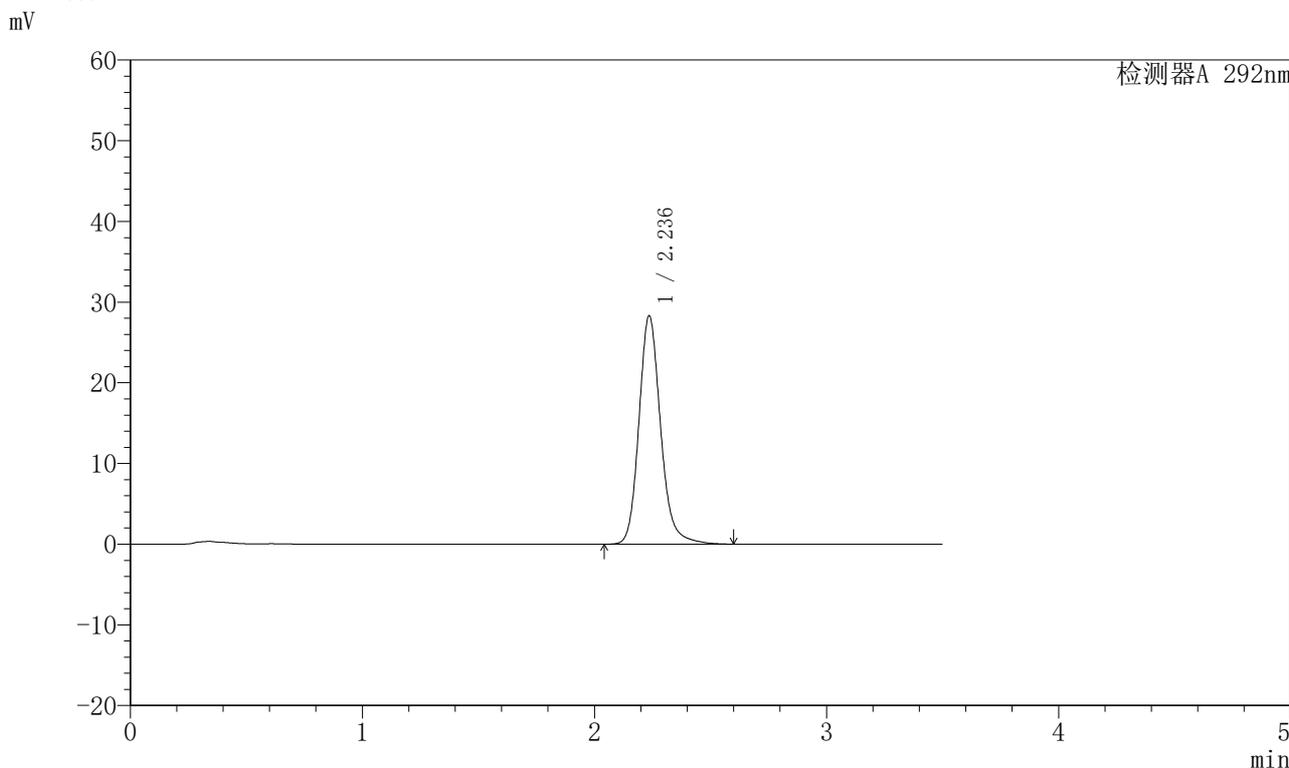
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	188558	100.000	28986	2911	1.171	--
总计		188558	100.000	28986			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-758-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

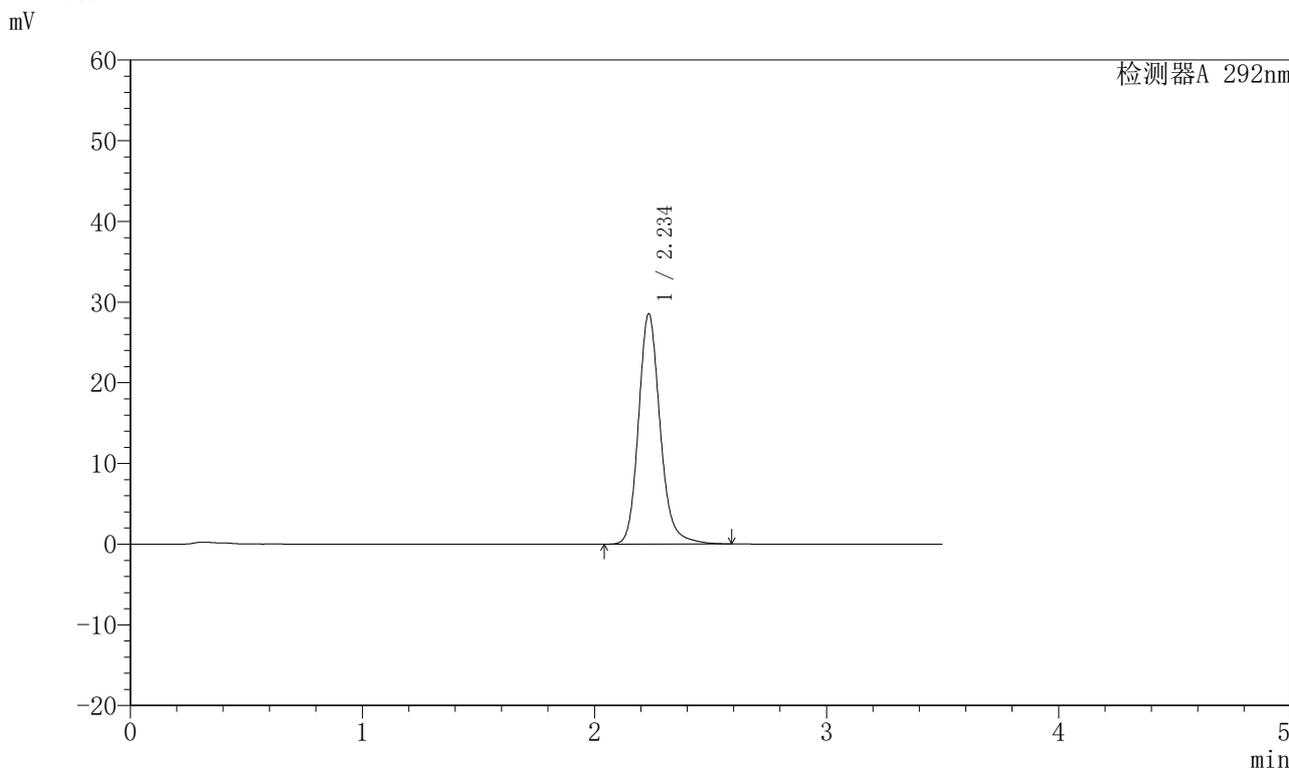
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	183870	100.000	28259	2906	1.171	--
总计		183870	100.000	28259			

图287 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-759-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	184825	100.000	28431	2917	1.172	--
总计		184825	100.000	28431			

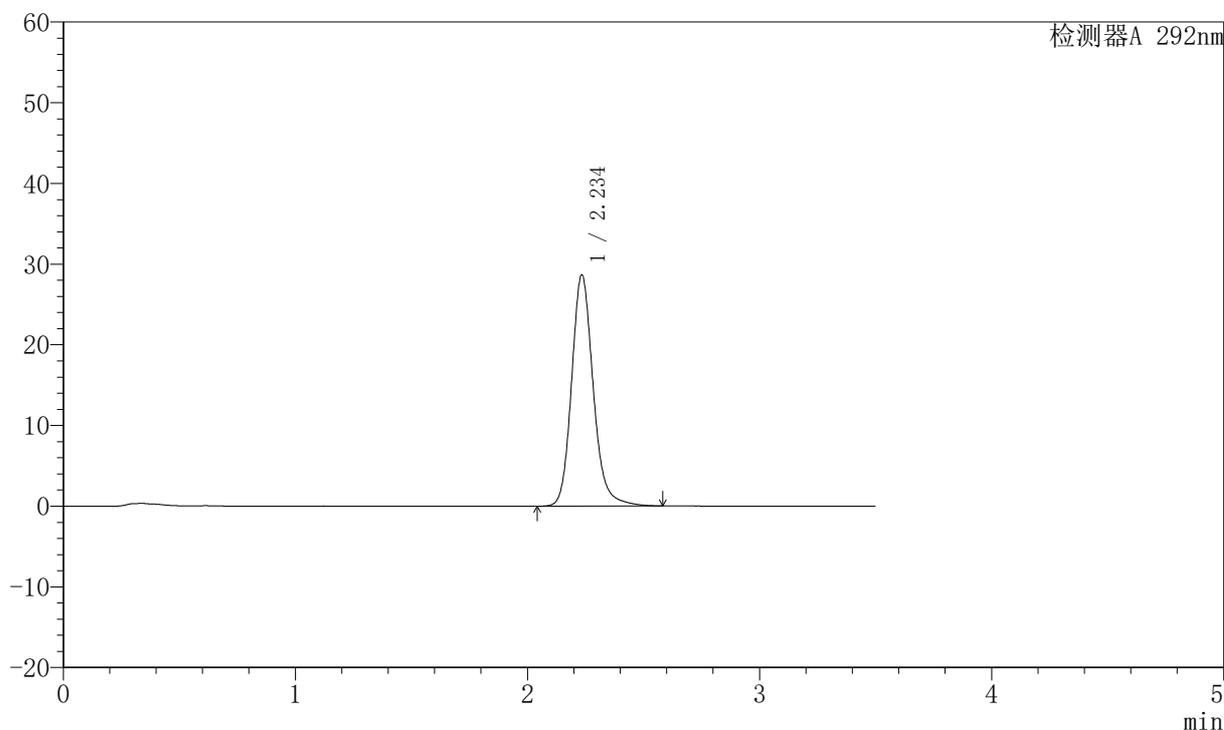
图288 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-760-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:45:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	185468	100.000	28525	2917	1.171	--
总计		185468	100.000	28525			

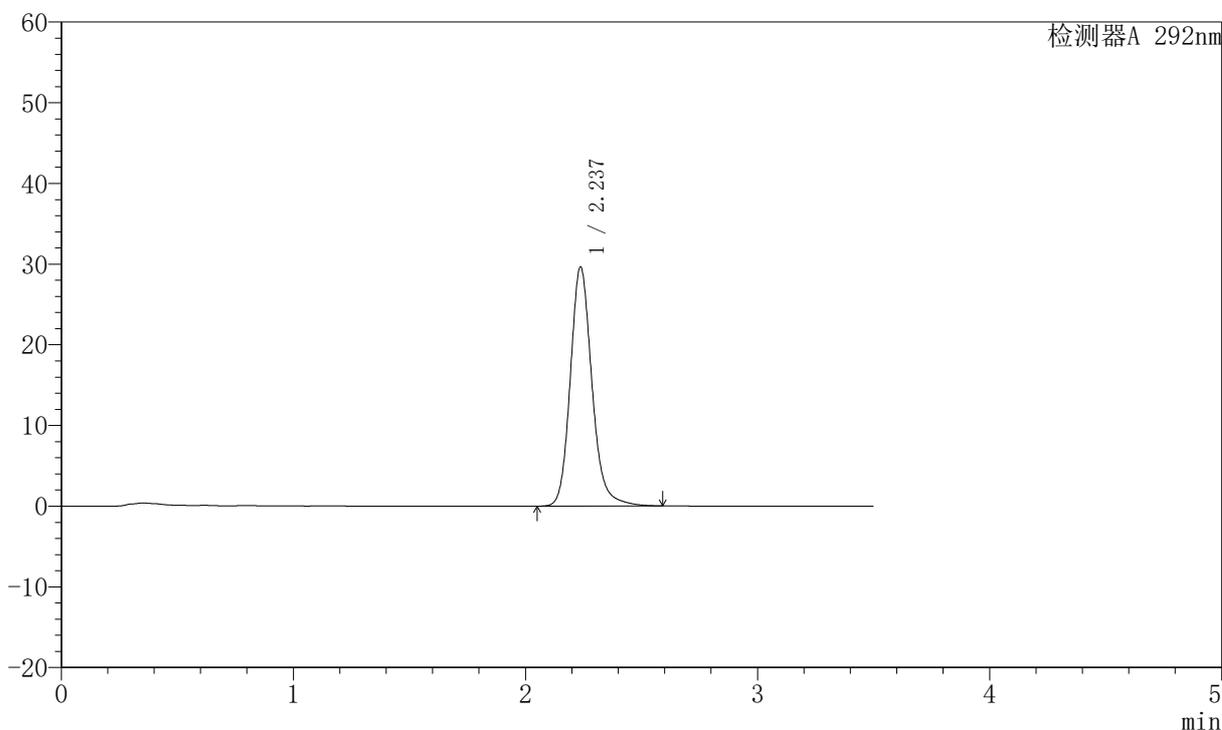
图289 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-761-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

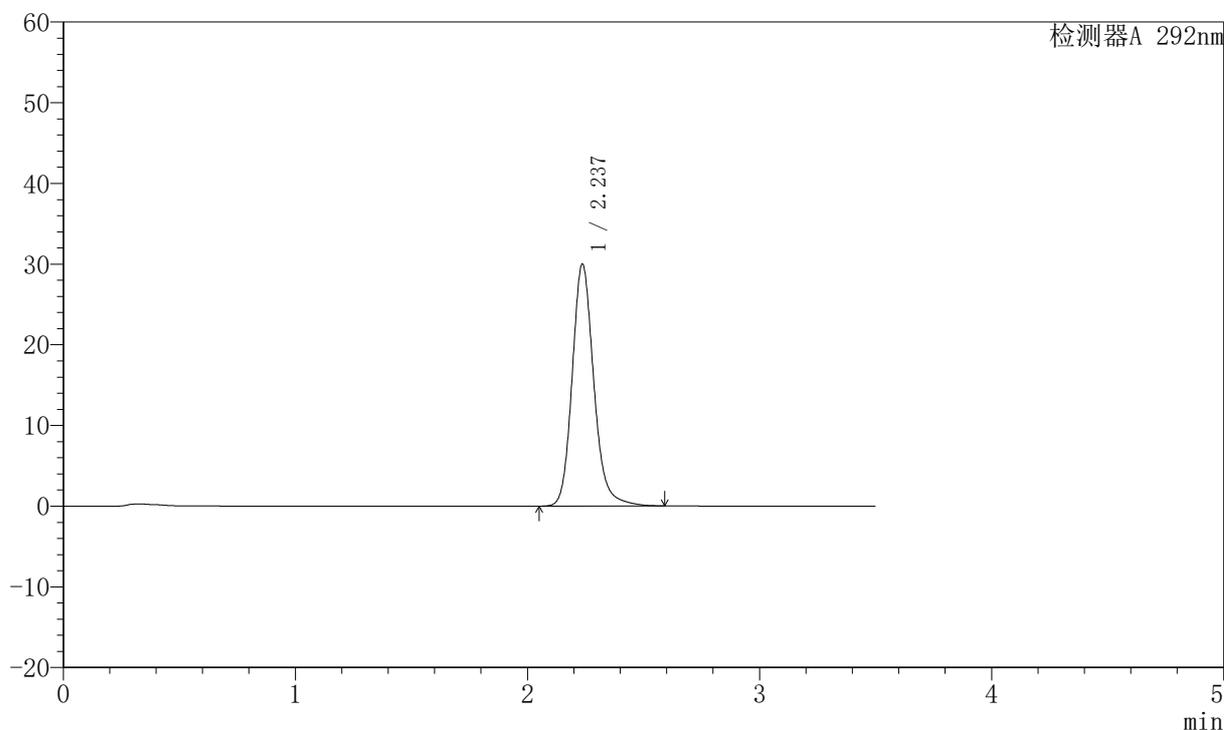
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	192060	100.000	29643	2921	1.171	--
总计		192060	100.000	29643			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-762-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	194200	100.000	29979	2922	1.171	--
总计		194200	100.000	29979			

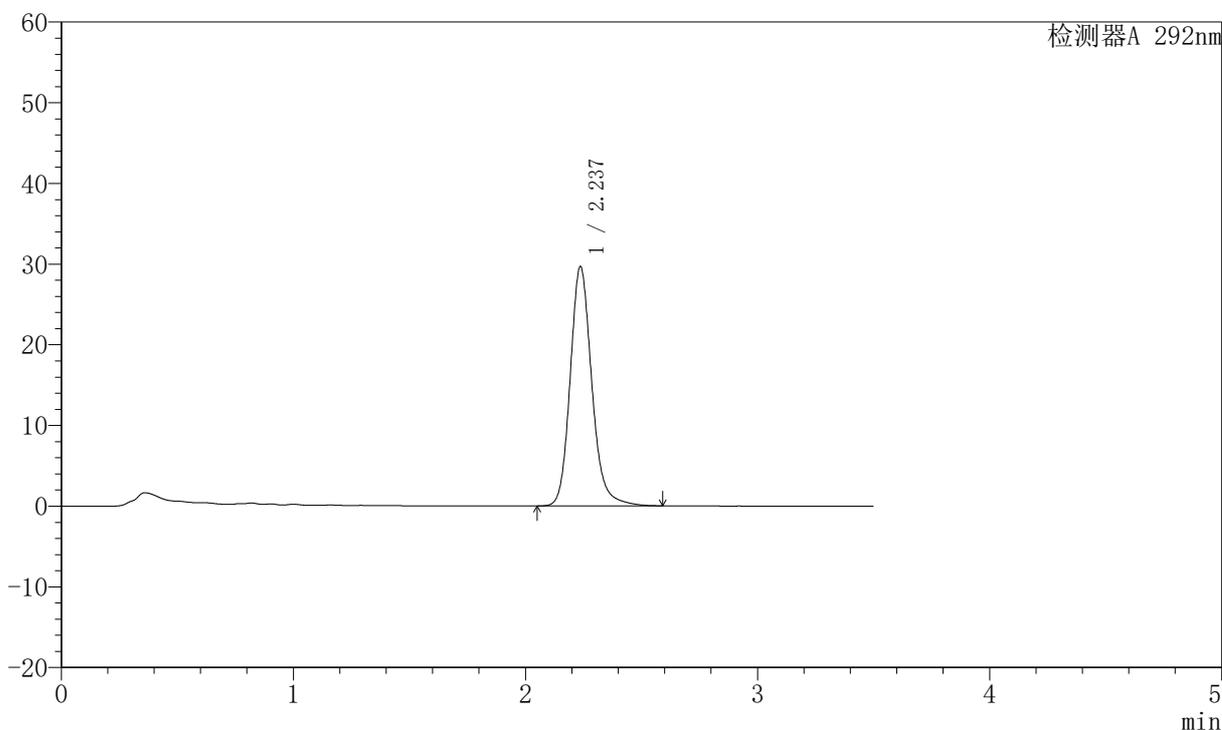
图291 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-763-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 20:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

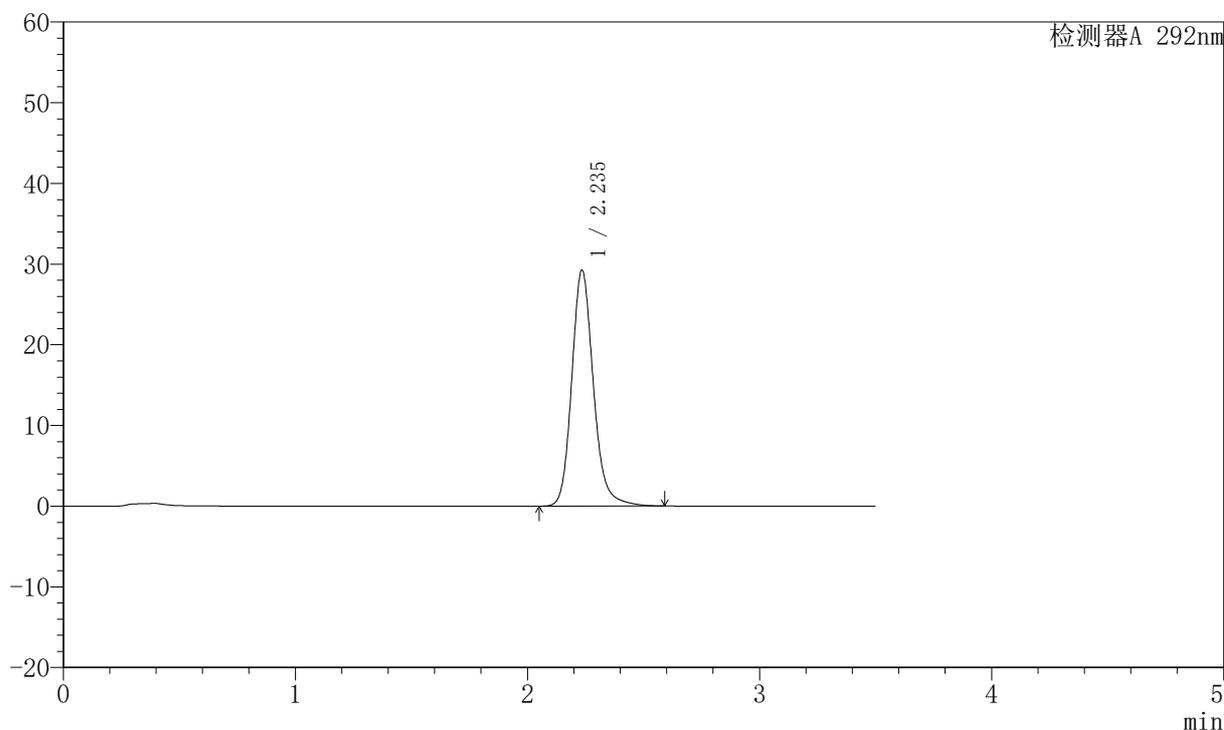
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	192005	100.000	29651	2926	1.172	--
总计		192005	100.000	29651			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-764-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

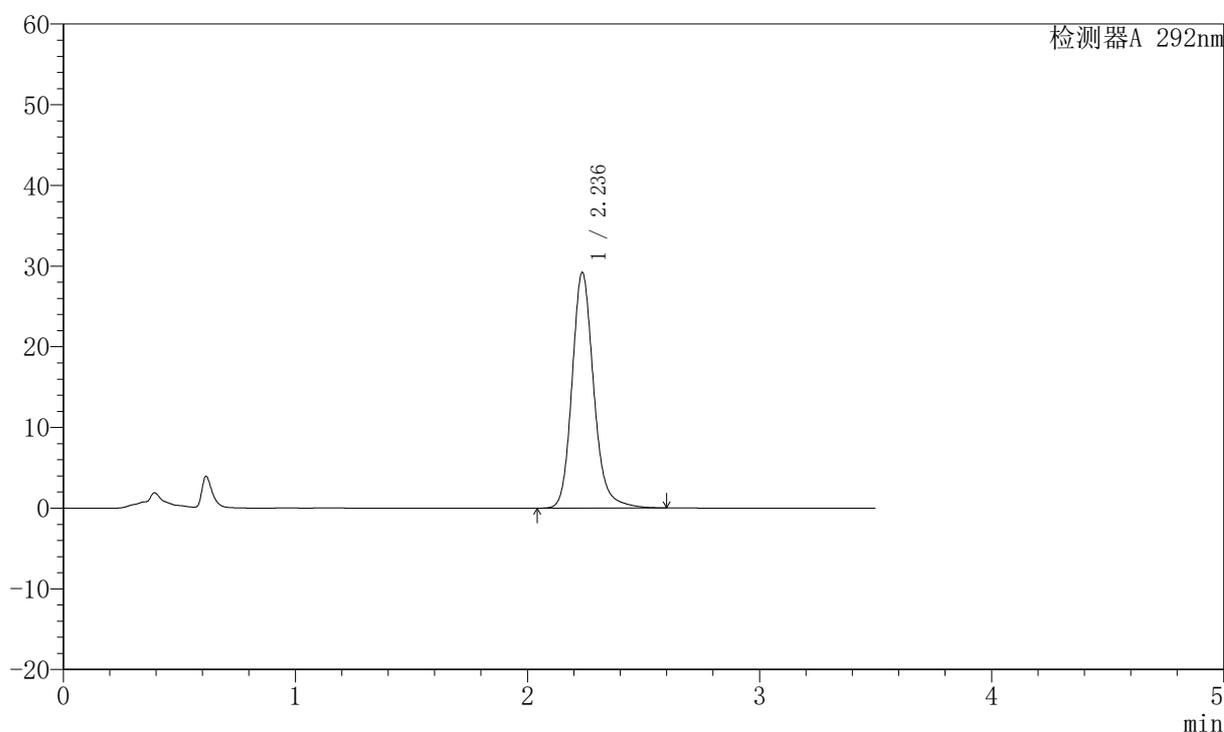
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	189479	100.000	29151	2917	1.173	--
总计		189479	100.000	29151			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-765-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	189157	100.000	29170	2923	1.173	--
总计		189157	100.000	29170			

图294 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



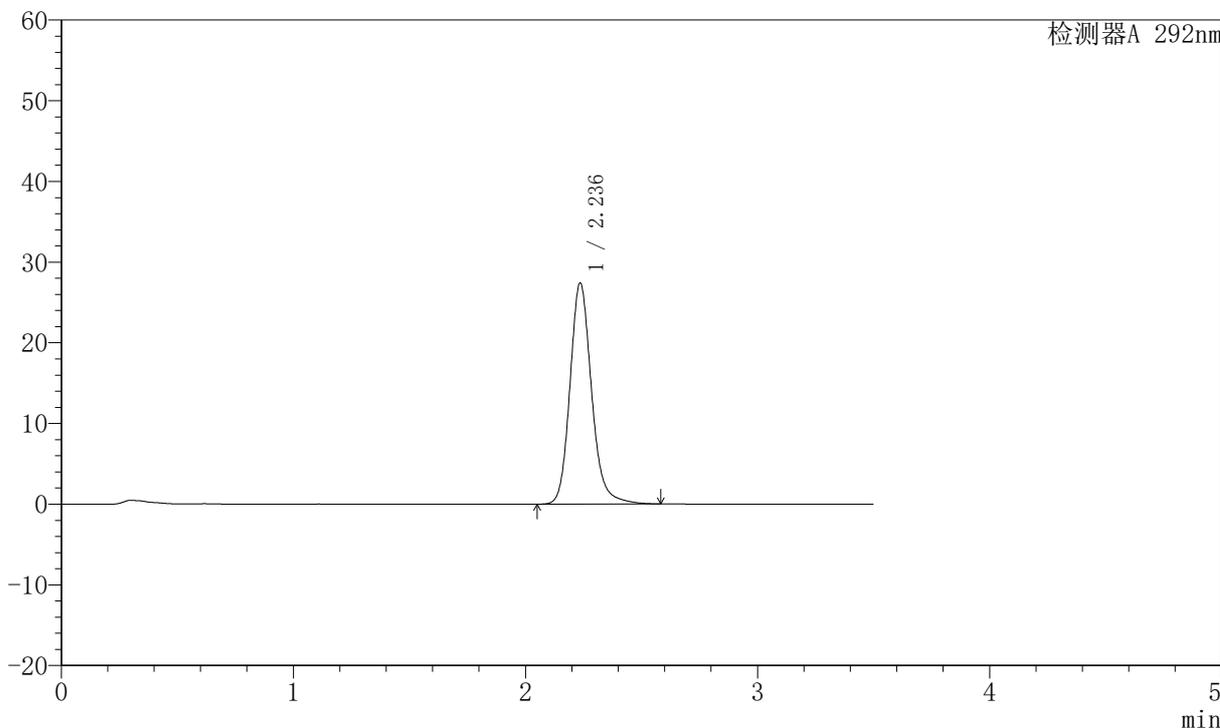
SZJ-4057

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-766-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	177003	100.000	27360	2934	1.170	--
总计		177003	100.000	27360			

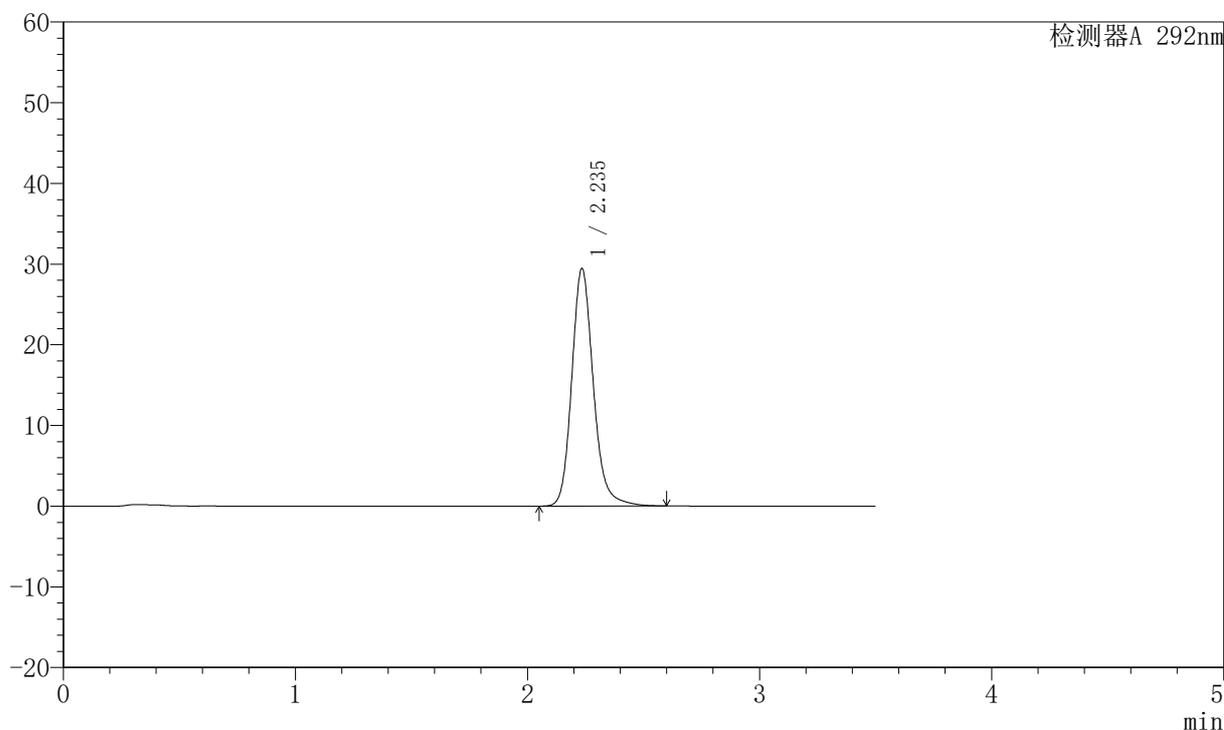
图295 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-767-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 292nm

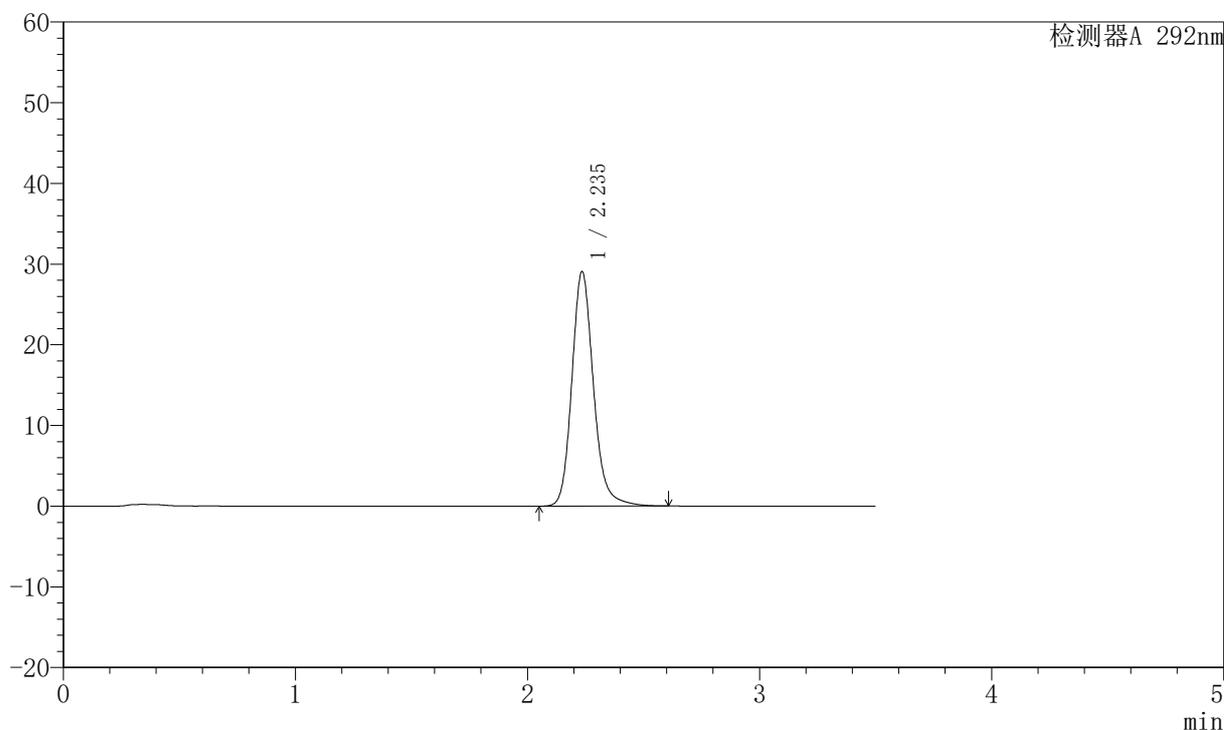
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	190115	100.000	29336	2937	1.174	--
总计		190115	100.000	29336			

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-768-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

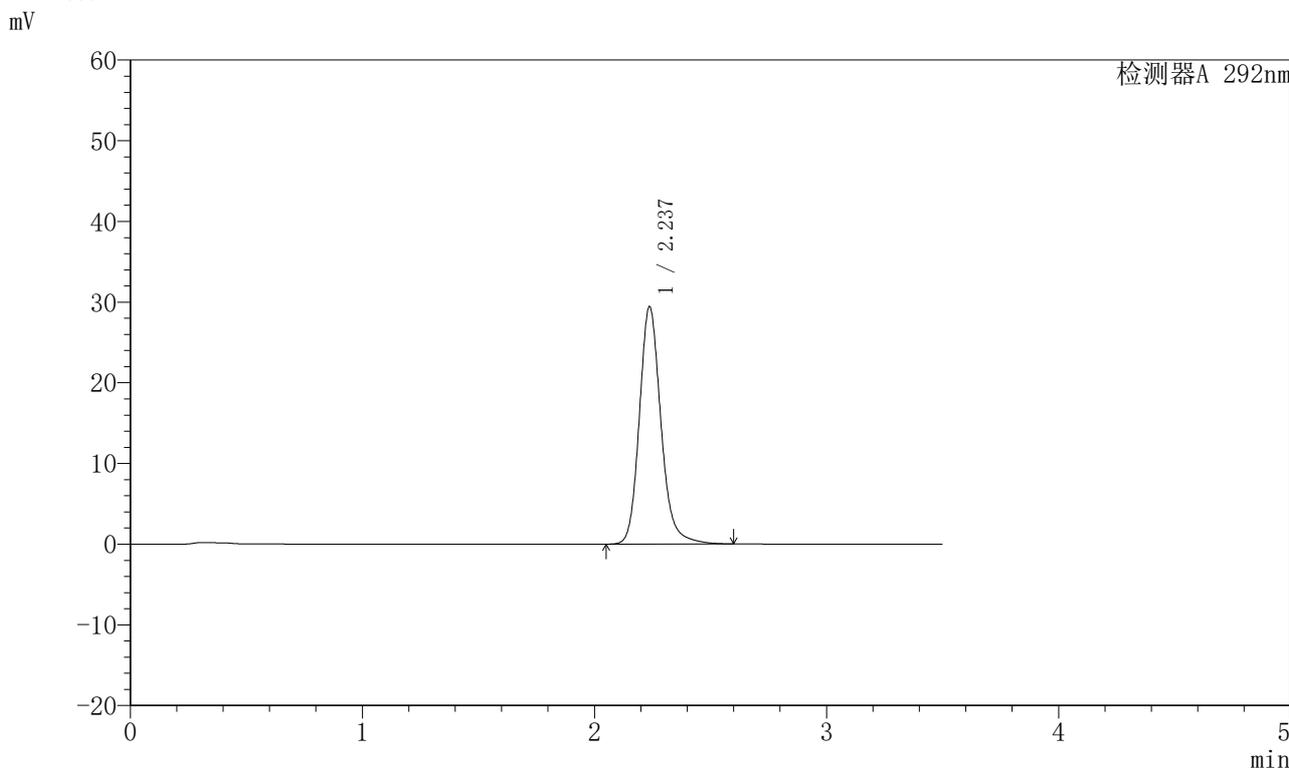
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	187989	100.000	28997	2932	1.174	--
总计		187989	100.000	28997			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-769-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	190246	100.000	29431	2938	1.174	--
总计		190246	100.000	29431			

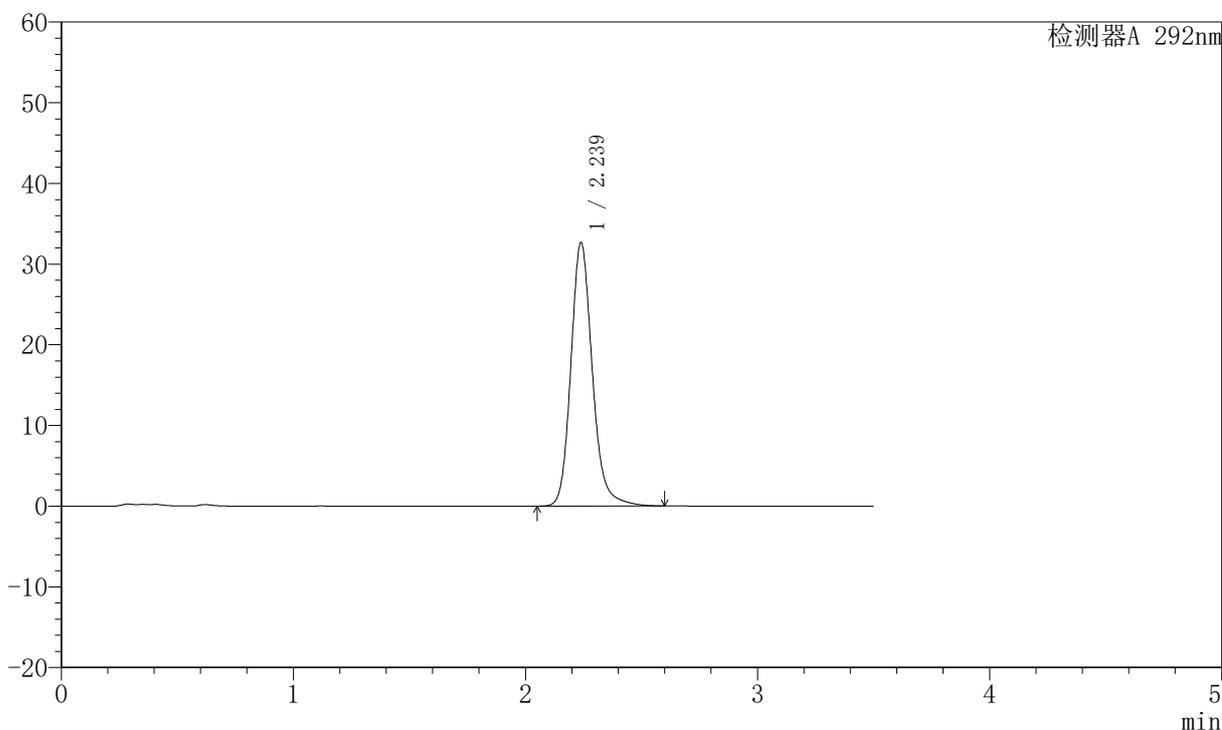
图298 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-770-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

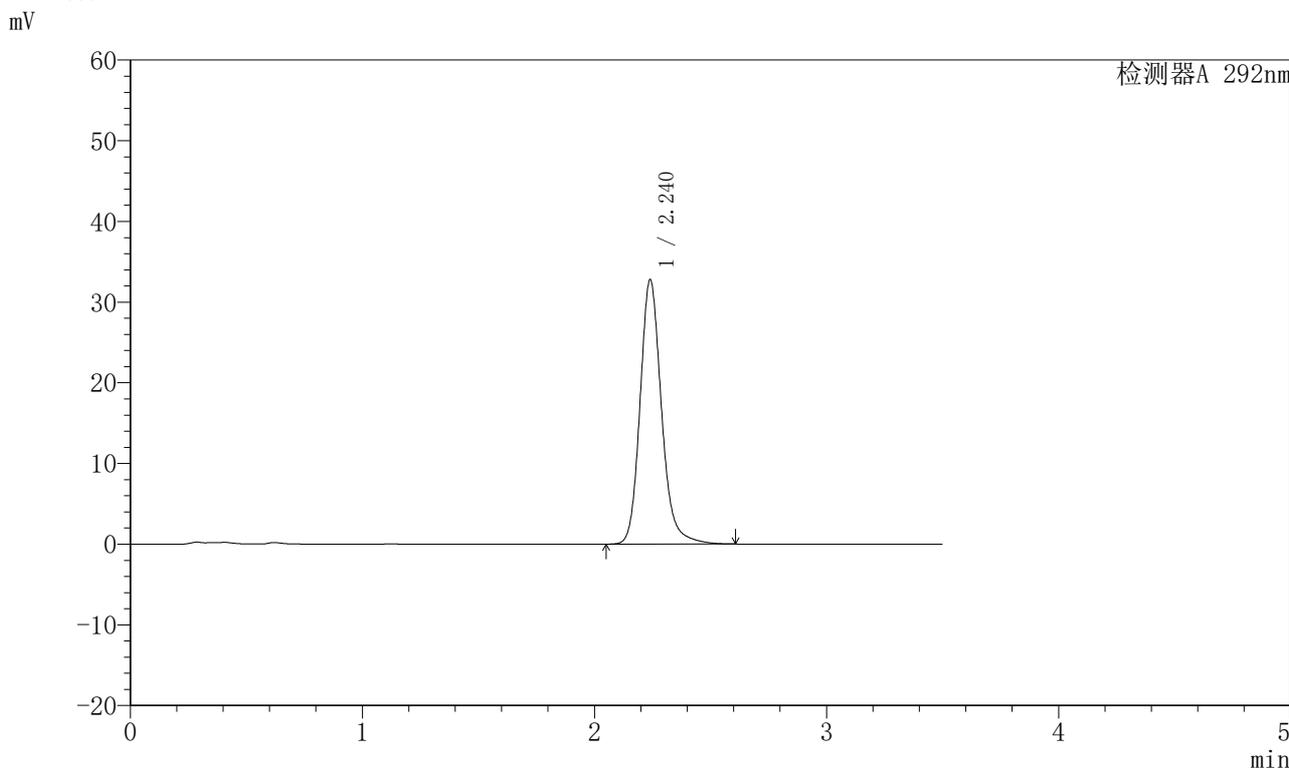
检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	209740	100.000	32652	2979	1.174	--
总计		209740	100.000	32652			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 292nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4057 - 0-58/26-771-2 - zzp-2024042421p-60mg-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4057 - 20240514-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/14 21:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/15 09:25:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 292nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	210405	100.000	32755	2989	1.177	--
总计		210405	100.000	32755			

图300 盐酸达泊西汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042421批(60mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2